

Tagesordnung Bundesamt_070105

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 47 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 9 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)