

## Tagesordnung Bundesamt\_060413

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 35 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 23 Verlängerungen einer Zulassung
- 7 Arzneiwareneinfuhr
- 28 Sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)
- 1 Zurückziehung

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem.§40 AMG)
- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)