



## Tagesordnung Bundesamt\_060804

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Hofbauer (BMGF, Ersatzmitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 33 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 27 Verlängerungen einer Zulassung
- 104 Registrierung von homöopathischen oder traditionell  
pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 62 Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebungen)
  - 1 Bescheidberichtigung
  - 4 Betriebsbewilligungen
- 32 Arzneiwareneinfuhr

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu substanziellen Amendments von  
klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)