



Tagesordnung Bundesamt_061006

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 1 Zulassung von Arzneispezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 24 Verlängerungen von Zulassungen
- 116 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 83 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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