



## Tagesordnung Bundesamt\_061103

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 30 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 36 Verlängerungen von Zulassungen
- 40 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 27 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 24 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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