



Tagesordnung Bundesamt_070503

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Ruhen der Zulassung
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 10 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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