



## Tagesordnung Bundesamt\_060915

### 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
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 51 Verlängerungen einer Zulassung
- 56 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 32 Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebungen)
  - 2 Bescheidberichtigungen
  - 4 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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