



Tagesordnung Bundesamt_070330

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidberichtigung
- 7 Bestellungen von externen Gutachtern
- 33 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 24 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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