

## Tagesordnung Bundesamt\_070427

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Herr Dr. Mayrhofer (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 33 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 24 Arzneiwareneinführen
  - 4 Betriebsbewilligungen
  - 2 Unterlassungsaufträge
  - 1 Ablehnungsbescheid
  - 1 Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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