

**MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHE EVALUATION**

<b>3.1 MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHES PROFIL:</b>			
Eigenschaften	Information vorhanden		ja:   Angabe der Fundstellen ( <a href="#">Dokument/Seite angeben</a> ) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar
<b>3.1.1 bei zentralen Zulassungen: European Public Assessment Report (EPAR) inklusive der Scientific Discussion</b>  <i>(Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbst-einstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur, wenn die <b>Bioäquivalenzdaten</b> aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können.)</i>	<input checked="" type="radio"/>		<div style="background-color: #ffffcc; height: 100px; margin-bottom: 5px;"></div>
beziehungsweise			
<b>bei Zulassungen nach dem MRP-Verfahren: Assessment Report (Clinical Expert Report/ Zusammenfassung der klinischen Daten)</b>  <i>(Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbst-einstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur, wenn die <b>Bioäquivalenzdaten</b> aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können.)</i>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<div style="background-color: #ffffcc; height: 100px; margin-bottom: 5px;"></div>
beziehungsweise			
<b>bei nationalen Zulassungen: Zusammenfassung der klinischen Daten gemäß Arzneimittelgesetz</b>  <i>(Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbst-einstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur, wenn die <b>Bioäquivalenzdaten</b> aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können.)</i>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<div style="background-color: #ffffcc; height: 100px; margin-bottom: 5px;"></div>