

MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHE EVALUATION

3.1 MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHES PROFIL:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Angabe der Fundstellen nein: Begründung warum Information nicht verfügbar
	ja	nein	
3.1.1 bei zentralen Zulassungen: European Public Assessment Report (EPAR) inklusive der Scientific Discussion <i>(Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbst-einstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur, wenn die Bioäquivalenzdaten aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können.)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<div style="text-align: right;">Fundstellen Seiten</div> <div style="text-align: center;">-</div>
beziehungsweise			
bei Zulassungen nach dem MRP-Verfahren: Assessment Report (Clinical Expert Report/ Zusammenfassung der klinischen Daten) <i>(Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbst-einstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur, wenn die Bioäquivalenzdaten aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können.)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<div style="text-align: right;">Fundstellen Seiten</div> <div style="text-align: center;">-</div>
beziehungsweise			
bei nationalen Zulassungen: Zusammenfassung der klinischen Daten gemäß Arzneimittelgesetz <i>(Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbst-einstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur, wenn die Bioäquivalenzdaten aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können.)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<div style="text-align: right;">Fundstellen Seiten</div> <div style="text-align: center;">-</div>

Begründung
gemäß § 33 Abs. 2 VO-EKO aus
medizinischer-therapeutischer Sicht.