

MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHE EVALUATION

3.1 MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHES PROFIL:			
Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Angabe der Fundstellen (Dokument/Seite angeben) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar
	ja	nein	
<p>3.1.1 bei zentralen Zulassungen: European Public Assessment Report (EPAR) inklusive der Scientific Discussion</p> <p><i>(Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur, wenn die Bioäquivalenzdaten aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können.)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
beziehungsweise			
<p>bei Zulassungen nach dem MRP-Verfahren: Assessment Report (Clinical Expert Report/ Zusammenfassung der klinischen Daten)</p> <p><i>(Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur, wenn die Bioäquivalenzdaten aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können.)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
beziehungsweise			
<p>bei nationalen Zulassungen: Zusammenfassung der klinischen Daten gemäß Arzneimittelgesetz</p> <p><i>(Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur, wenn die Bioäquivalenzdaten aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können.)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	