

MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHE EVALUATION

3.1 MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHES PROFIL:

| Eigenschaften  | Information vorhanden |                       | ja: Angabe der Fundstellen<br>nein: Begründung warum Information nicht verfügbar                      |
|--|-----------------------|-----------------------|---|
|  | ja                    | nein                  |   |
| <b>3.1.1 bei zentralen Zulassungen: European Public Assessment Report (EPAR) inklusive der Scientific Discussion</b><br><br><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<br/>Seiten</div> <div style="text-align: center;">-</div> |
| beziehungsweise  |                       |                       |   |
| <b>bei Zulassungen nach dem MRP-Verfahren: Assessment Report (Clinical Expert Report/ Zusammenfassung der klinischen Daten)</b><br><br><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<br/>Seiten</div> <div style="text-align: center;">-</div> |
| beziehungsweise  |                       |                       |   |
| <b>bei nationalen Zulassungen: Zusammenfassung der klinischen Daten gemäß Arzneimittelgesetz</b><br><br><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<br/>Seiten</div> <div style="text-align: center;">-</div> |

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