



## Tagesordnung Bundesamt\_070802

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Bestellung von externen Gutachtern
- 50 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 21 Arzneiwareneinführen

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

#### 3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen (2 neue Ermächtigungen)



## Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949797 2/2007	Gabathing 100 mg - Hartkapseln	Neurontin 100 mg - Kapseln
	949798 2/2007	Gabathing 300 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln
	949799 2/2007	Gabathing 400 mg - Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln
	949800 2/2007	Gabanox 100 mg - Hartkapseln	Neurontin 100 mg - Kapseln
	949801 2/2007	Gabanox 300 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln
	949802 2/2007	Gabanox 400 mg - Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln
	949987 1/2007	Mirtazapin Arcana 30 mg - Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten
	950034 1/2006	Losartan + HCT Dival 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten
	950037 1/2006	Losartan + HCT Dival 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten
	950585 4/2007	Risperidon Actavis 0,25 mg Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten
	950586 4/2007	Risperidon Actavis 0,50 mg Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten
	950587 4/2007	Risperidon Actavis 1 mg Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten
	950588 4/2007	Risperidon Actavis 2 mg Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten
	950589 4/2007	Risperidon Actavis 3 mg Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten
	950590 4/2007	Risperidon Actavis 4 mg Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten
	950591 4/2007	Risperidon Actavis 6 mg Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten
	950752 2/2007	Finasterid Ranbaxy 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120397 3/2006	Betnovate Crinale - Lösung	



FI, GI	120434 3/2006	Ichtho - Bad	
FI, GI	122808 2/2006	Betnovate - Creme	
FI, GI	122809 3/2006	Betnovate - Salbe	
FI, GI	922409 1/2007	Gerodorm - Tabletten	
FI, GI	923793 2/2007	Secokapton - Dragees	
FI, GI	926942 2/2005	Rheuma - Salbe 'Weleda'	
FI, GI	928636 1/2007	Fedip - Tropfen	
FI, GI	929950 2/2007	Naproxen 'Genericon' 250 mg - Tabletten	
FI, GI	929954 2/2007	Naproxen 'Genericon' 500 mg - Suppositorien	
FI, GI	934122 3/2006	Hydal retard 4 mg - Kapseln	
ZUS	934122 1/2007	Hydal retard 4 mg - Kapseln	
FI, GI	934123 3/2006	Hydal retard 8 mg - Kapseln	
ZUS	934123 1/2007	Hydal retard 8 mg - Kapseln	
FI, GI	934124 3/2006	Hydal retard 24 mg - Kapseln	
ZUS	934124 1/2007	Hydal retard 24 mg - Kapseln	
FI, GI	934125 3/2006	Hydal retard 16 mg - Kapseln	
ZUS	934125 1/2007	Hydal retard 16 mg - Kapseln	
FI, GI	935229 1/2007	Mepinaest purum 1 % - Durchstichflaschen	
FI, GI	935230 1/2007	Mepinaest purum 0,5 % - Durchstichflaschen	
FI, GI	935996 3/2006	Hydal retard 2 mg - Kapseln	
ZUS	935996 1/2007	Hydal retard 2 mg - Kapseln	
ZUS, FI, GI	943131 1/2007	Prospan akut - Brausetabletten	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen</b>			
<b>Aufhebungen</b>			
	121650 1/2007	Dilatol - Chinin - Dragees	
	121651 1/2007	Circupon retard - Kapseln	
	121751 1/2007	Lipo - Merz 300 mg - Kapseln	
	122519 1/2007	Gladixol - Filmtabletten	
	123306 1/2007	Dilatol - Tabletten	
	124699 1/2007	Tetesept - Pastillen	
	126900 1/2007	Dilatol - Ampullen	
	126936 1/2007	Dilaescol - Tropfen	



	920235 1/2007	Gallo - Merz - Dragees	
	922923 1/2007	Cyrpon - Tabletten	
	922924 1/2007	Lucidril 250 mg - Trochensteeampullen	
	922925 1/2007	Lucidril 100 mg - Tabletten	
	922926 1/2007	Lucidril 250 mg - Tabletten	
	923389 1/2007	Metogastron retard 30 mg - Kapseln	
	923904 1/2007	Hepa 'Merz' - Ampullen	
	923906 1/2007	Tetesept - Badekonzentrat	
	923909 1/2007	Tetesept - Balsam	
	927620 1/2007	Polio Sabin (oral) 'SB' - Tropfen	
	927893 1/2007	Solumag - Trinkloesung	
	928458 1/2007	Mg 5 mmol Longoral - Granulat	
	928785 1/2007	Tetanus-Adsorbat- Impfstoff 'Merieux' - Ampulle	
	930170 1/2007	Polio Sabin (oral) 'SB' - Zuckersuspension	
	930748 1/2007	Hydrotrix forte retard - Kapseln	
	930749 1/2007	Hydrotrix retard - Kapseln	
	930849 1/2007	Pilzcin - Gel	
	930850 1/2007	Pilzcin - Creme	
	934325 7/2007	Adenosin 'Sanofi- Synthelabo' - Steechampullen	
	935051 1/2007	Richter's Grippetee	
	935052 1/2007	Richter's Leber-Gallettee	
	935053 1/2007	Richter's Babytee	
	935054 1/2007	Richter's Herz- Kreislauftee	
	935055 1/2007	Richter's Hustentee	
	935056 1/2007	Richter's Nieren- und Blasentee	
	935057 1/2007	Richter's Stoffwechseltee	
	935058 1/2007	Richter's Magen-Darmtee	
	935059 1/2007	Richter's Nerven - Schlaftee	
	935060 1/2007	Richter's Blähungstee	
	937253 1/2007	Metabiarex - Tropfen	
	937558 1/2007	Amoxihexal 750 mg - Tabletten	
	937560 1/2007	Amoxihexal 1 g - Tabletten	



	939708 1/2007	Amoxihexal 750 mg - Filmtabletten	
	939712 1/2007	Amoxal Trockensaft	
	941592 1/2007	Selegilin HCl 'Merz' 5mg - Tabletten	
	946045 3/2007	Doxepin 'Hexal' 25 mg - Filmtabletten	
	946046 3/2007	Doxepin 'Hexal' 75 mg - Filmtabletten	
	946047 3/2007	Doxepin 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten	
	946048 3/2007	Doxepin 'Hexal' 10 mg - Filmtabletten	
	946517 5/2007	Levodopa/Carbidopa 'Hexal' retard 200 mg/50 mg - Filmtabletten	
	948546 3/2007	Enalapril 'Hexal' 30 mg - Tabletten	
	948547 3/2007	Enalapril 'Hexal' 40 mg - Tabletten	
FI = Fachinformation GI=Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>GZ</b>
	715.739/01-06
	715.876/03-07
	715.918/01-07
	715.927/01-07
	715.768/01-07
	715.934/01-07
	715.749/01-06
	715.851/01-07
	715.587/01-06

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>GZ:</b>
	715.587/01-07
	715.034/01-07
	715.839/04-07
	715.754/06-07
	715.793/03-07
	715.386/03-06
	715.124/01-07
	715.124/08-06
	715.124/05-06
	715.768/03-07
	715.794/04-07
	715.398/04-06
	715.526/06-07
	715.683/01-06
	715.651/08-07
	715.651/07-07