



## Tagesordnung Bundesamt\_080430

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Aufhebungen der Genehmigung für den Parallelimport
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 86 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 1 Abgrenzung gem. §1 Abs. 3b AMG
- 58 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 39 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

## 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>			
	950194 1/2007	Equibactin vet. (333 mg/ml + 67 mg/ml) Paste zum Eingeben für Pferde	
	950462 1/2007	Olanzapin Genericon 2,5 mg - Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 2,5 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115
	950463 1/2007	Olanzapin Genericon 5 mg - Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 5 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115
	950464 1/2007	Olanzapin Genericon 7,5 mg - Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 7,5 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115
	950465 1/2007	Olanzapin Genericon 10 mg - Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 10 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115
	950751 1/2008	Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten
	950957 1/2008	Granisetron TEVA 3 mg/3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung	Kytril 3 mg - Ampullen
	951391 1/2007	Atipam, 5,0 mg/ml, Injektionslösung für Katzen und Hunde	Antisedan - Injektionslösung für Hunde und Katzen
	951681 1/2007	Medronsäure DRAXIMAGE 10 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	122436 1/2007	Puri - Nethol - Tabletten	
ZUS	127440 1/2008	Lidaprim forte - Filmtabletten	
FI, GI	920811 1/2007	Maalox - Kautabletten	
FI, GI	921730 1/2007	Maalox - orale Suspension	



FI	921932 1/2000	Zantac - Ampullen	
FI, GI	922344 2/2008	Akneroxid 5 % - Gel	
GI, NAME	922435 10/2007	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Fibrinkleber	
FI, GI, NAME	922531 1/2008	Chevicet 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	
GI, NAME	929035 12/2007	Tisseel - Fibrinkleber	
FI, GI, NAME	931204 3/2008	Ebetrexat 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	
FI, GI	946207 1/2007	Allenopar 20 mg - Filmtabletten	
FI, GI, NAME	947538 1/2008	Chevicet 200 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere	
NAME	948873 2/2008	Bicalutamid +pharma 50 mg - Filmtabletten	
NAME	948874 2/2008	Bicalutamid +pharma 150 mg - Filmtabletten	
FI, GI, NAME	949286 5/2007	Cobactan 4,5 % Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde und Rinder	
NAME	949496 3/2008	Mefenabene 250 mg - Filmtabletten	
NAME	949497 3/2008	Mefenabene 500 mg - Filmtabletten	
<b><i>Aufhebungen der Genehmigung der Parallelimporte</i></b>			
	129507 4/2008	Voltaren Retard 100 mg - Filmtabletten	
	928962 1/2008	Zofran 8 mg - Filmtabletten	
<b><i>Verlängerungen von Zulassungen</i></b>			
	922435 8/2007	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Fibrinkleber	
	929035 8/2006	Tisseel - Fibrinkleber	
	946899 1/2007	Gallivac SE Lyophilisat, zur Herstellung einer Suspension zur oralen Anwendung nach Auflösung	



		in Trinkwasser, für Hühner	
<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	136747 1/2008	Haronga madagascariensis- DHU-Dilution	
	136748 1/2008	Haronga madagascariensis- PEITHNER-Dilution	
	136749 1/2008	Tuberculinum avium-DHU Dilution	
	136750 1/2008	Tuberculinum avium- PEITHNER Dilution	
	136751 1/2008	Tarantula-DHU Dilution	
	136752 1/2008	Tarantula-PEITHNER Dilution	
	136753 1/2008	Tarantula-DHU Globuli	
	136754 1/2008	Tarantula-PEITHNER Globuli	
	136755 1/2008	Natrium bicarbonicum-DHU Tabletten	
	136756 1/2008	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Tabletten	
	136765 1/2008	Scarlatinum-DHU Dilution	
	136766 1/2008	Scarlatinum-PEITHNER Dilution	
	136767 1/2008	Pertussinum-DHU Dilution	
	136768 1/2008	Pertussinum-PEITHNER Dilution	
	136769 1/2008	Morbillinum-DHU Dilution	
	136770 1/2008	Morbillinum-PEITHNER Dilution	
	136771 1/2008	Eriodictyon californicum- DHU Dilution	
	136772 1/2008	Eriodictyon californicum- PEITHNER Dilution	
	136773 1/2008	Eriodictyon californicum- DHU Globuli	
	136774 1/2008	Eriodictyon californicum- PEITHNER Globuli	
	136775 1/2008	Verbascum densiflorum- DHU Dilution	
	136776 1/2008	Verbascum densiflorum- PEITHNER Dilution	



	136777 1/2008	Verbascum densiflorum-DHU Globuli	
	136778 1/2008	Verbascum densiflorum-PEITHNER Globuli	
	136779 1/2008	Tuberculinum bovinum-DHU Dilution	
	136780 1/2008	Tuberculinum bovinum-PEITHNER Dilution	
	136781 1/2008	Kalium fluoratum-DHU Dilution	
	136782 1/2008	Kalium fluoratum-PEITHNER Dilution	
	136783 1/2008	Fabiana imbricata-DHU Dilution	
	136784 1/2008	Fabiana imbricata-PEITHNER Dilution	
	136785 1/2008	Fabiana imbricata-DHU Globuli	
	136786 1/2008	Fabiana imbricata-PEITHNER Globuli	
	136787 1/2008	Phaseolus e planta tota-DHU Dilution	
	136788 1/2008	Phaseolus e planta tota-PEITHNER Dilution	
	136789 1/2008	Toxicodendron quercifolium-DHU Globuli	
	136790 1/2008	Toxicodendron quercifolium-PEITHNER Globuli	
	136791 1/2008	Toxicodendron quercifolium-DHU Tabletten	
	136792 1/2008	Toxicodendron quercifolium-PEITHNER Tabletten	
	136793 1/2008	Rosa canina-DHU Dilution	
	136794 1/2008	Rosa canina-PEITHNER Dilution	
	136795 1/2008	Salix purpurea-DHU Globuli	
	136796 1/2008	Salix purpurea-PEITHNER Globuli	
	136797 1/2008	Salix purpurea-DHU Dilution	
	136798 1/2008	Salix purpurea-PEITHNER Dilution	
	136799 1/2008	Smilax-DHU Globuli	
	136800 1/2008	Smilax-PEITHNER Globuli	
	136801 1/2008	Smilax-DHU Dilution	



	136802 1/2008	Smilax-PEITHNER Dilution	
	136803 1/2008	Lyssinum-DHU Dilution	
	136804 1/2008	Lyssinum-PEITHNER Dilution	
	136805 1/2008	Saxifraga granulata -DHU Globuli	
	136806 1/2008	Saxifraga granulata - PEITHNER Globuli	
	136807 1/2008	Saxifraga granulata-DHU Dilution	
	136808 1/2008	Saxifraga granulata-PEITHNER Dilution	
	136809 1/2008	Senna-DHU Dilution	
	136810 1/2008	Senna-PEITHNER Dilution	
	136813 1/2008	Strychninum phosphoricum-DHU Globuli	
	136814 1/2008	Strychninum phosphoricum-PEITHNER Globuli	
	136815 1/2008	Adrenalinum-DHU Dilution	
	136816 1/2008	Adrenalinum-PEITHNER Dilution	
	136817 1/2008	Bardana-DHU Dilution	
	136818 1/2008	Bardana-PEITHNER Dilution	
	136819 1/2008	Bryonia-DHU Globuli	
	136820 1/2008	Bryonia-PEITHNER Globuli	
	136821 1/2008	Caulophyllum thalictroides-DHU Dilution	
	136822 1/2008	Caulophyllum thalictroides-PEITHNER Dilution	
	136823 1/2008	Caulophyllum thalictroides-DHU Globuli	
	136824 1/2008	Caulophyllum thalictroides-PEITHNER Globuli	
	136825 1/2008	Carboneum sulfuratum-DHU Dilution	
	136826 1/2008	Carboneum sulfuratum-PEITHNER Dilution	
	136827 1/2008	Artemisia cina-DHU Dilution	
	136828 1/2008	Artemisia cina-PEITHNER Dilution	



	136829 1/2008	Artemisia cina-DHU Globuli	
	136830 1/2008	Artemisia cina-PEITHNER Globuli	
	136831 1/2008	Cinchona pubescens-DHU Tabletten	
	136832 1/2008	Cinchona pubescens-PEITHNER Tabletten	
	136833 1/2008	Haronga madagascariensis-DHU Globuli	
	136834 1/2008	Haronga madagascariensis-PEITHNER Globuli	
	136835 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum-DHU Dilution	
	136836 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum-PEITHNER Dilution	
	136837 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum-DHU Globuli	
	136838 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum-PEITHNER Globuli	
	136839 1/2008	Corydalis bulbosa-DHU Dilution	
	136840 1/2008	Corydalis bulbosa-PEITHNER Dilution	
	136841 1/2008	Corydalis bulbosa-DHU Globuli	
	136842 1/2008	Corydalis bulbosa-PEITHNER Globuli	
		<b>Abgrenzung gem. §1 Abs. 3b AMG</b>	
	451116 1/2007	Lapacho Rinde	
		<b>Sonstiges betreffend Zulassung Aufhebungen / Zurückziehungen</b>	
	124688 1/2008	Buronil 50 mg - Ampullen	
	128624 1/2008	Colme - Tropfen	
	920116 1/2008	Clemastin Sandoz - Gel	
	922792 1/2008	Influbene - Filmtabletten	
	923886 1/2008	Pevaryl - Hautshampoo	
	928369 1/2008	Mucobene 200 mg - lösliches Pulver	



	928374 1/2008	Mucobene 100 mg - lösliches Pulver	
	937093 1/2008	Adrenalinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen	
	937422 1/2008	Bardana (Potenzangabe) DHU-Tropfen	
	937529 1/2008	Bryonia (Potenzangabe) DHU-Globuli	
	938440 1/2008	Tarantula (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr.Peithner KG, 1232 Wien)	
	938443 1/2008	Tarantula (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr.Peithner KG, 1232 Wien)	
	938505 1/2008	Verbascum (Potenzangabe) DHU-Tropfen (Peithner KG., 1232 Wien)	
	938510 1/2008	Verbascum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG, 1232 Wien)	
	938533 1/2008	Senna (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG, 1232 Wien)	
	938630 1/2008	Rosa canina (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	938640 1/2008	Sarsaparilla (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	938641 1/2008	Sarsaparilla (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	938643 1/2008	Scarlatinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	938653 1/2008	Saxifraga (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	938658 1/2008	Saxifraga (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	938681 1/2008	Jequirity (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	938747 1/2008	Cina (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	938751 1/2008	Cina (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	938836 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	938838 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum (Potenzangabe) DHU -	





		Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939045 1/2008	Carboneum sulfuratum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939089 1/2008	China (Potenzangabe) DHU - Tabletten (Dr. Peithner KG)	
	939118 1/2008	Caulophyllum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	939123 1/2008	Caulophyllum DHU - Tropfen	
	939247 1/2008	Kalium fluoratum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	939435 1/2008	Morbillinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939806 1/2008	Rhus toxicodendron DHU - Globuli	
	939808 1/2008	Rhus toxicodendron DHU - Tabletten	
	939875 1/2008	Natrium bicarbonicum D6 (D12) - Tabletten	
	940023 1/2008	Pertussinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940051 1/2008	Phaseolus e planta tota (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940066 1/2008	Pichi - Pichi (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940067 1/2008	Pichi - Pichi (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	940139 1/2008	Strychninum phosphoricum DHU - Globuli	
	940183 1/2008	Tuberculinum bovinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940186 1/2008	Tuberculinum avium (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940242 1/2008	Salix purpurea (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	940243 1/2008	Salix purpurea (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940258 1/2008	Yerba santa (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	



	940259 1/2008	Yerba santa (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	940434 1/2008	Haronga DHU - Tropfen	
	940435 1/2008	Haronga DHU - Globuli	
	940496 1/2008	Corydalis bulbosa DHU - Globuli	
	940497 1/2008	Corydalis bulbosa DHU - Tropfen	
	940733 1/2008	Lyssinum DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	944686 1/2008	Luuf Kräuter - Hustensaft	
	947604 1/2008	Paroven 1000 mg - Granulat	
	947605 1/2008	Paroven 500 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	951851 2/2008	Escitalopram ARAC 5 mg Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	951852 2/2008	Escitalopram ARAC 10 mg Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	951853 2/2008	Escitalopram ARAC 15 mg Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	951854 2/2008	Escitalopram ARAC 20 mg Filmtabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	481355-01-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	481358-01-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
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>Geschäftszahl</b>
---	----------------------



	716100/1/2007
	716116/1/2007
	716117/1/2007
	716121/1/2007
	716127/1/2007
	716130/1/2007
	716142/1/2007
	716148/1/2007
	716176/1/2008
	716183/1/2008
	716186/1/2008
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	
	715203/5/2008
	715466/7/2008
	715757/1/2008
	715757/2/2008
	715878/2/2008