

Tagesordnung Bundesamt_080619

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 33 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 23 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/EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	948039 4/2008	Otodolor - Ohrentropfen	
	948061 5/2008	Otodolor forte - Ohrentropfen	
	950191 2/2008	Solacyl 100%, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine	Natrium salicylat 100 % powder for oral solution
	950261 1/2006	Lamotrigin G.L. 5 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 5 mg - lösliche Tabletten
	950262 1/2006	Lamotrigin G.L. 25 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten
	950263 1/2006	Lamotrigin G.L. 50 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 50 mg - lösliche Tabletten
	950264 1/2006	Lamotrigin G.L. 100 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 100 mg - lösliche Tabletten
	950265 1/2006	Lamotrigin G.L. 200 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 200 mg - lösliche Tabletten
	950828 1/2008	Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat
	951507 1/2007	Tercefon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Rocephin "Roche" 1 g i.v. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel
	951508 1/2007	Tercefon 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Rocephin "Roche" 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	952026 1/2007	YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	
	952036 1/2007	Ethinylestradiol/Drospirenon Bayer 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	
	952100 1/2007	Mencevax ACWY Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Einzeldosisbehältnis	
	952101 1/2007	Mencevax ACWY Pulver in Durchstechflasche und Lösungsmittel in Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionslösung	



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	127534 2/2007	Dibondrin - Ampullen	
FI, GI	920942 3/2006	Rhinon - Nasentropfen	
FI, GI	921408 1/2008	Indobene 50 mg - Manteltabletten	
ZUS	923632 2/2007	Kreon 10.000 Einheiten - Kapseln	
ZUS	927416 2/2007	Kreon - Granulat	
ZUS	929294 3/2006	Vitawund - Salbe	
ZUS	930186 2/2007	Kreon 25.000 Einheiten - Kapseln	
NAME	930963 1/2008	Primucell FIP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension für Katzen	
FI, GI	935163 1/2008	Indobene retard 75 mg - Kapseln	
NAME	941014 2/2008	Magnesium 'Kwizda' 10 mmol - Pulver	
NAME	941484 2/2008	Magnesium 'Kwizda' 7,5 mmol - Brausetabletten	
NAME	944192 1/2008	Luuf Efeu Kapseln	
NAME	945286 1/2008	Luuf Efeu Brausetabletten	
NAME	945681 1/2008	Droncit 90 mg/g - Gel zum Eingeben für Pferde	
ZUS	946414 2/2007	Kreon 40.000 Einheiten - Kapseln	
FI, GI	948141 1/2008	Aspirin Protect 100 mg - Filmtabletten	
NAME	949160 2/2008	Dr. Böhm Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	127534 1/2007	Dibondrin - Ampullen	
	920942 5/2006	Rhinon - Nasentropfen	
	923632 1/2007	Kreon 10.000 Einheiten - Kapseln	
	927416 1/2007	Kreon - Granulat	



	930186 1/2007	Kreon 25.000 Einheiten - Kapseln	
	946414 1/2007	Kreon 40.000 Einheiten - Kapseln	
	947415 1/2007	Porcilis Glässer - Injektionssuspension für Schweine	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	120177 2/2008	Parodontax med - Zahnpasta	
	122177 1/2008	Semap - Tabletten	
	124638 1/2008	Ixoten - Manteltabletten	
	125516 1/2008	Rilfit - Tabletten	
	129570 2/2008	Aminosteril Neu - Hepa 5 % - Infusionsflasche	
	921948 2/2008	Panto Liquid 250 mg/ml - Durchstichflasche	
	927659 2/2008	Protaxon - Kapseln	
	928848 2/2008	Etalpha 'Leo' 0,2 µg/ml - Saft	
	931231 1/2008	Intralipid 30% - Emulsion zur Infusion	
	931288 2/2008	Ceremin 4 % - Tropfen	
	943174 2/2008	Lacrisic - Augentropfen	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480855-0001-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482024-0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716162/1/2007
	716349/1/2008
	716386/1/2008
	716397/1/2008
	716428/1/2008
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715110/2/2008
	715368/2/2008
	715529/3/2008
	715566/2/2008
	715602/2/2008
	715605/2/2008
	715650/1/2008
	715800/2/2008
	715842/6/2008
	715849/4/2008
	715885/1/2008



	715885/5/2008
	715943/6/2008
	716031/2/2008
	716032/3/2008
	716040/4/2008
	716057/6/2008
	716064/1/2008
	716082/3/2008
	716131/5/2008
	716184/5/2008
	716186/5/2008
	716356/4/2008