

Tagesordnung Bundesamt_080529

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Bescheidberichtigungen
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 26 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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 | | | |
| | 929454 2/2008 | Antithrombin III 'Baxter' 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | |
| | 948040 1/2008 | Katerex - Tabletten | |
| | 950605 3/2008 | Nebivolol Actavis 5 mg Tabletten | Nomexor 5 mg - Tabletten |
| | 951236 3/2007 | Risperidon Sandoz 0,5 mg - Schmelztabletten | Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten |
| | 951237 3/2007 | Risperidon Sandoz 1 mg - Schmelztabletten | Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten |
| | 951238 3/2007 | Risperidon Sandoz 2 mg - Schmelztabletten | Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten |
| | 952175 1/2007 | Lisinopril/HCT Actavis 10 mg/12,5 mg Tabletten | Acecomb semi - Tabletten |
| | 952176 1/2007 | Lisinopril/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten | Acecomb - mite - Tabletten |
| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | |
| FI, GI | 121427 2/2006 | Decentan 8 mg - Tabletten | |
| FI, GI, ZUS | 121565 1/2007 | Cebion Zitrone 1 g - Brausetabletten | |
| FI, GI, ZUS | 128281 6/2007 | Cebion Blutorange 1 g - Brausetabletten | |
| FI, GI | 920987 2/2006 | Decentan 4 mg - Tabletten | |
| NAME | 946550 2/2008 | Harmidipin 10 mg - Tabletten | |
| NAME | 946551 2/2008 | Harmidipin 5 mg - Tabletten | |
| ABG | 948579 2/2006 | Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme | |
| NAME | 948579 4/2006 | Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme | |
| FI, GI | 950188 8/2008 | Pantoprazol Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten | |



| | | | |
|---|---------------------|--|--|
| Verlängerungen von Zulassungen | | | |
| | 121565 3/2007 | Cebion Zitrone 1 g - Brausetabletten | |
| | 128281 1/2007 | Cebion Blutorange 1 g - Brausetabletten | |
| Bescheidberichtigungen | | | |
| | 136833 2/2008 | Harungana madagascariensis-DHU-Globuli | |
| | 136834 2/2008 | Harungana madagascariensis-PEITHNER-Globuli | |
| | 136747 2/2008 | Harungana madagascariensis-DHU-Dilution | |
| | 136748 2/2008 | Harungana madagascariensis-PEITHNER-Dilution | |
| Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen | | | |
| | 122959 2/2008 | Isoprodian - Filmtabletten | |
| | 940899 1/2008 | Erbesil - Lösung | |
| | 941808 2/2008 | Bezafibrat 'ratiopharm' 200 mg - Filmtabletten | |
| | 943005 1/2008 | Belisir - Lösung | |
| | 944625 1/2008 | Breston - Hustensaft | |
| | 945867 2/2008 | Ambroxol 'Hexal' 30 mg - Brausetabletten | |
| Betriebsbewilligung | | | |
| | INS-482029-0001-007 | 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 |
|--|----------------------|
| | 716153/1/2007 |
| | 716375/1/2008 |
| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG) | |
| | 715233/4/2008 |
| | 715470/7/2008 |
| | 715653/2/2008 |
| | 715760/2/2008 |
| | 715958/5/2008 |
| | 715959/4/2008 |
| | 715960/5/2008 |
| | 716338/3/2008 |