

## Tagesordnung Bundesamt\_070719

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 47 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 19 Arzneiwareneinführen

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



<b>Art der Bescheidanträge</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.</b>	<b>Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen</b>
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949160 3/2007	Dr. Böhm Cimicifuga 6,5 mg Filmtabletten	
	949742 2/2007	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g - Creme	Psorcutan - Creme
	949770 1/2007	Pantoprazol 'Hexal' 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten
	949771 1/2007	Pantoprazol '1A Pharma' 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten
	949773 1/2007	Pantoprazol 'Hexal' 40mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten
	949774 1/2007	Pantoprazol '1A Pharma' 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten
	950610 2/2007	Nicorette Microtab Lemon 2 mg - Sublingualtabletten	
	950611 2/2007	Nicorette Microtab Lemon 4 mg - Sublingualtabletten	
	950662 1/2007	Comfora 595 mg Filmtabletten	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
ZUS	121542 2/2007	Estracyt 140 mg - Kapseln	
FI, GI	122826 3/2006	Betnovate - Lotion	
ZUS	122911 4/2007	Pankreoflat - Dragees	
FI, GI	123132 2/2006	Parfenac - Creme	
FI, GI	127314 1/2006	Mysteclin - Genitalcreme	
FI, GI	127734 1/2006	Mysteclin - Ovula	
FI, GI	127741 2/2006	Parfenac - Salbe	
ZUS	129541 2/2007	X-Prep - orale Lösung	
FI, GI	922486 2/2006	Parfenac - Fettsalbe	



FI, GI	927446 1/2006	Supradyn Junior - Kindersaft	
NAME	929418 1/2007	Hyonate 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde	
FI, GI	930596 2/2006	Parfenac - dermatologische Emulsion	
ZUS	930829 3/2007	Dancor 20 mg - Tabletten	
FI, GI	942302 1/2007	Dr. Böhm Artischocke 450 mg Dragees	
FI, GI	945037 3/2006	Gabapentin 'Torrex' 300 mg - Kapseln	
FI, GI	945039 3/2006	Gabapentin 'Torrex' 400 mg - Kapseln	
NAME	948348 1/2007	Gastrobene 20 mg - Kapseln	
NAME	948415 1/2007	Gastrobene 10 mg - Kapseln	
FI, GI	948877 8/2007	Oxaliplatin 'Ebewe' 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	121680 2/2006	Euphyllin retard - Filmtabletten	
	945037 2/2006	Gabapentin 'Torrex' 300 mg - Kapseln	
	945039 2/2006	Gabapentin 'Torrex' 400 mg - Kapseln	
	945290 2/2006	Flucosept 150 mg - Kapseln	
	945291 2/2006	Flucosept 200 mg - Kapseln	
	945292 2/2006	Flucosept 100 mg - Kapseln	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>			
	122257 1/2007	Inderal 80 mg - Filmtabletten	
	123767 1/2007	Beconase - Dosieraerosol	
	125882 1/2007	dermo W.A.S. waschaktive Loesung	
	920628 1/2007	Becotide 0,1 mg - Kapseln zur Trockeninhalation	
	920629 1/2007	Becotide 0,2 mg - Kapseln zur Trockeninhalation	
	928893 2/2007	Foradil - Dosieraerosol	



	929260 1/2007	Bonefos 400 mg - Kapseln	
	929383 1/2007	Becotide Rotadisks 0,1 mg - Pulver zur Trockeninhalation	
	930635 1/2007	Arcablock comp. mite - Filmdabletten	
	930636 1/2007	Arcablock comp. - Filmdabletten	
	930893 1/2007	Arcablock 50 mg - Filmdabletten	
	930894 1/2007	Arcablock 100 mg - Filmdabletten	
	932018 2/2007	Salmeterol 'Allen' - Dosieraerosol	
	933388 3/2007	Remeron 15 mg - Filmdabletten	
	933389 3/2007	Remeron 30 mg - Filmdabletten	
	934889 4/2007	Combivent - Dosieraerosol	
	935897 1/2007	Bonefos 400 mg - Filmdabletten	
	936863 1/2007	Sotanorm 160 mg - Tabletten	
	936864 1/2007	Sotanorm 80 mg - Tabletten	
	936909 3/2007	Remeron 45 mg - Filmdabletten	
	938436 1/2007	Pirox 20 mg - Kapseln	
	938437 1/2007	Pirox 0,2% - orale Suspension	
	938439 1/2007	Pirox 10 mg - Kapseln	
	940079 1/2007	Aciclovir 'Jacoby' 800 mg - Tabletten	
	940080 1/2007	Acycloxo 400mg - Tabletten	
	940081 1/2007	Acycloxo 200mg - Tabletten	
	941346 1/2007	Tramadolhydrochlorid 'Arcana' 100 mg - Ampullen	
	941347 1/2007	Tramadolhydrochlorid 'Arcana' 50 mg - Kapseln	
	941348 1/2007	Tramadolhydrochlorid 'Arcana' 100 mg - Suppositorien	
	944828 2/2007	Advil Liqui-Gel 200 mg - Kapseln	



	945402 1/2007	Amoxistad plus 625 mg - Tabletten	
	945743 2/2007	Lostad 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	946182 4/2007	Movalis 7,5 mg/5ml - Suspension zum Einnehmen	
	946413 9/2007	Enalapril/HCT Stada 20 mg/12,5 mg - Tabletten	
	946613 4/2007	Advil Liqui-Gel 400 mg - Kapseln	
	946841 1/2007	Lovastatin 'Stada' 10 mg - Tabletten	
	947521 4/2007	Enalapril plus 'Pharma & Co' - Tabletten	
	947737 6/2007	Quinastad 5 mg - Filmtabletten	
	947738 5/2007	Quinastad 20 mg - Filmtabletten	
	947739 6/2007	Quinastad 10 mg - Filmtabletten	
	948265 1/2007	Co-Quinastad 10 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
	948266 1/2007	Co-Quinastad 20 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
	948770 5/2007	Glimepexal 1 mg - Tabletten	
	948771 5/2007	Glimepexal 2 mg - Tabletten	
	948772 5/2007	Glimepexal 3 mg - Tabletten	
	948773 5/2007	Glimepexal 4 mg - Tabletten	
	948774 5/2007	Glimepexal 6 mg - Tabletten	
		<b>Betriebsbewilligung</b>	
	481859-09-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



<b>Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u></b>	<b>GZ:</b>
	715.813/01-07
	715.841/01-07
	715.890/01-07
	715.896/01-07
	715.840/02-07
	715.691/01-06
	715.899/01-07
	715.803/06-07
	715860/02-07
	715.856/01-07
	715.816/01-07
<b>Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</u></b>	
	715.746/05-07
	715.667/04-07
	715.803/06-07
	715.856/03-07