



Tagesordnung Bundesamt_070823

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 28 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Sonstiges betreffend Zulassung
Abgrenzung gem. §1 Abs. 1. AMG
- 1 Sonstiges betreffend Zulassung
Bescheidberichtigung
- 3 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	950163 1/2007	Arioquel 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten
	950164 1/2007	Arioquel 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten
	950165 1/2007	Arioquel 150 mg - Filmtabletten	Seroquel 150 mg - Filmtabletten
	950166 1/2007	Arioquel 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten
	950167 1/2007	Arioquel 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten
	950208 5/2007	ERYPO 30.000 I.E./0,75 ml - Fertigspritzen	
	950754 6/2007	Granitron 3 mg/3 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Kytril 3 mg - Ampullen
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	122886 3/2006	Biklin 500 mg - Stechampullen	
FI, GI	122887 3/2006	Biklin 250 mg - Stechampullen	
ZUS	124876 2/2007	Xylocain 2 % - Ampullen	
FI, GI	126747 4/2006	Tramal 50 mg - Ampullen	
FI, GI	126748 4/2006	Tramal 100 mg - Suppositorien	
ZUS	128752 3/2007	Nurofen 200 mg - Dragees	
FI, GI	920271 4/2006	Noctamid - Tabletten	
FI, GI	920436 1/2007	Metformin 'Arcana' 850 mg - Filmtabletten	
FI, GI	920746 2/2006	Proxen - Saft	
FI, GI	921062 5/2006	Tramal - Tropfen	
FI, GI	921063 4/2006	Tramal 100 mg - Ampullen	
FI, GI	921064 4/2006	Tramal 50 mg - Kapseln	
FI, GI	921076 2/2006	Proxen 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	922279 1/2006	Canesten Bifonazol - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
FI, GI	922280 2/2006	Canesten Bifonazol - Creme	
ZUS	927308 3/2007	Adalat 2-Phasen 20 mg - Filmtabletten	



NAME, KE, FI, GI	928582 3/2007	Rabdomun, Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde	
FI, GI	930901 1/2007	Metoprolol 'Genericon' 100 mg - Tabletten	
FI, GI	930903 1/2007	Metoprolol 'Genericon' retard 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	930904 1/2007	Metoprolol 'Genericon' 50 mg - Tabletten	
ZUS	931146 1/2007	Siccprotect - Augentropfen	
FI, GI	934434 2/2007	Stamaril Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Gelbfieber - Lebendimpfstoff	
FI, GI	936085 3/2006	Tramal retard 100 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936726 3/2006	Tramal retard 150 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936733 3/2006	Tramal retard 200 mg - Filmtabletten	
ZUS	942505 1/2007	Xylo-Comod Nasenspray	
FI, GI	942987 4/2006	Viatromb 2400 I.E./g - Spraygel	
FI, GI, KE, NAME	945234 3/2007	Avinew - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung oral und intraokulär sowie als Spray	
NAME	949715 5/2007	Losartan '1A Pharma' 50 mg - Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121394 3/2006	Dolo - Menthoneurin - Gel	
	946531 2/2007	Prilium 150 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde	
	946532 2/2007	Prilium 75 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde	
	946533 2/2007	Prilium 300 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</i>			
	122406 1/2007	Sorbisterit Kationenaustauscher in Calciumphase	
	124286 1/2007	Paididont - Zahnungstropfen	
	124316 1/2000	Traubenzuckerlösung 'Leopold' 5 % - Infusionsflasche	
	920017 1/2007	Certomycin 50 mg - Ampullen	



	481810-03-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481866-07-07- INS	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)	GZ
	715.938/1-07
	715.964/1-07
	715.852/1-07
	715.381/1-06
	715.974/1-07
	715.939/1-07
	715.952/2-07
	715.957/1-07



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	GZ:
	715.144/1-07
	715.144/2-06
	715.795/6-07
	715.852/4-07
	715.852/3-07
	715.578/4-07