



## Tagesordnung Bundesamt\_070830

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 11 Arzneiwareneinführen

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



## Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949027 4/2007	Simvastatin +pharma 20 mg - Filmtabletten	Zocord 20 mg - Filmtabletten
	949028 4/2007	Simvastatin +pharma 40 mg - Filmtabletten	Zocord 40 mg - Filmtabletten
	949458 4/2007	Simvastatin +pharma 80 mg - Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten
	949459 3/2007	Simvastatin 'Genericon' 80 mg - Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten
	950349 1/2007	Isotretinoin 'Pelpharma' 5 mg - Kapseln	Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln
	950350 1/2007	Ciscumed 5 mg - Kapseln	Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln
	950351 1/2007	Cisderm 5 mg - Kapseln	Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln
	950452 1/2007	Quetiapin G.L. 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten
	950453 1/2007	Quetiapin G.L. 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten
	950454 1/2007	Quetiapin G.L. 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten
	950455 1/2007	Quetiapin G.L. 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten
	950456 1/2007	Quetiapin G.L. 4 Tage Startpackung-Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung
	950530 1/2007	Azitromycin TEVA 200 mg/5ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zithromax 200 mg/5 ml - Trockensaft
	950733 3/2007	Cyklonova 500 mg Filmtabletten	Cyklokapron 500 mg - Filmtabletten
	950933 1/2007	Clavobay 500 mg - Tabletten für Hunde	
	950934 2/2007	Clozapin "Hexal" 200 mg - Tabletten	Leponex 100 mg - Tabletten
	950935 2/2007	Clozapin Sandoz 200 mg - Tabletten	Leponex 100 mg - Tabletten
	950973 1/2007	COLIVET 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	



<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	124804 3/2006	Tenormin 50 mg - Filmtabletten	
ZUS	125014 1/2007	Glandosane synthetischer Speichel - Aerosol	
FI	127496 2/2006	Heparin Immuno 5000 I.E./ml - Durchstichflasche	
FI	127499 2/2006	Heparin Immuno 1000 I.E./ml - Durchstichflasche	
FI, GI	927898 2/2006	Ambrobene 15 mg - Ampullen	
FI, GI	930286 3/2006	Tenormin 25 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936547 2/2007	Tramabene 100 mg - Ampullen	
FI, GI	936548 1/2007	Tramabene 50 mg - Ampullen	
FI, GI	936581 1/2007	Tramabene - Tropfen	
FI, GI	936616 2/2007	Duvaxyn IE-T Plus - Injektionssuspension für Pferde	
FI, GI	941538 2/2007	Duvaxyn IE Plus - Injektionssuspension für Pferde	
FI, GI	945075 1/2007	Clindamycin 'Ratiopharm' 300 mg - Kapseln	
FI, GI, ZUS	945605 1/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 75 mg - Filmtabletten	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	946417 1/2007	Hipracin 10 IE/ml synthetisches Oxytocin - Injektionslösung für Tiere	
	946782 1/2007	Sedaxylan 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere: Hund, Katze, Pferd und Rind	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>			
	120807 1/2007	Waldheim Abführ-Dragees forte	
	122012 1/2007	Gelacet - Pulver	
	122013 1/2007	Gelacet - Kapseln	
	123328 1/2007	Pasuma - Dragees	
	123741 1/2007	Rekawan retard - Kapseln	
	123997 1/2007	Vigantoletten - Tabletten	
	124652 3/2007	Proxen 500 mg - Suppositorien	
	125553 1/2007	Kratofin - simplex - Tabletten	
	920016 1/2007	Certomycin 20 mg - Ampullen	
	927101 1/2007	Milupa Ges - lösliches Pulver	
	928512 1/2007	Hopfen - Baldrian - Kapseln Twardy	
	948207 6/2007	Sertrahexal 50 mg - Filmtabletten	
	948208 6/2007	Sertrahexal 100 mg - Filmtabletten	



<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	481867-06-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 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>GZ</b>
	715.972/02-07
	715.801/01-07
	716.003/01-07

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>GZ:</b>
	715.806/11-07
	715.242/02-07
	715.357/04-07
	715.801/04-07
	715.591/04-07
	715.602/04-07
	715.058/03-07