

Tagesordnung Bundesamt_070906

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 29 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 38 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 2 Bescheidabschriften
- 57 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	946145 2/2007	Remotiv 500 mg - Filmtabletten	
	949075 6/2006	Itraconazol 'Dr.Heinz' 100 mg - Kapseln	Sporanox - Kapseln
	949076 6/2006	Mykostop 100 mg - Kapseln	Sporanox - Kapseln
	949093 5/2006	Formoterol 'ABC' 12 Mikrogramm - Kapseln zur Trockeninhalation	Foradil - Kapseln zur Trockeninhalation
	949979 1/2007	Anastrozol Synthon 1 mg - Filmtabletten	Arimidex - Filmtabletten
	949981 1/2007	Anastrozol Arcana 1 mg - Filmtabletten	Arimidex - Filmtabletten
	950013 1/2006	Kaloba - Tropfen zum Einnehmen	
	950014 1/2006	Umkabo - Tropfen zum Einnehmen	
	950023 1/2007	Quetiapin Arcana 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten
	950024 1/2007	Quetiapin Arcana 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten
	950025 1/2007	Quetiapin Arcana 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten
	950147 2/2007	Euthyrox 88 µg - Tabletten	
	950148 2/2007	Euthyrox 112 µg - Tabletten	
	950149 2/2007	Euthyrox 137 µg - Tabletten	
	950153 2/2007	Gemcitabine Mayne 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	950154 2/2007	Gemcitabine Mayne 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	950155 2/2007	Gemcitabine Mayne 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	950354 1/2006	Bicalutamid 'Interpharm' 50 mg-Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten
	950355 1/2006	Bicalutamid 'Interpharm' 150 mg-Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten



	950363 1/2006	Risperdal Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	950368 1/2006	Ramipril G.L. 1,25 mg - Tabletten	Tritace 2,5 mg - Tabletten
	950369 1/2006	Ramipril G.L. 2,5 mg - Tabletten	Tritace 10 mg - Tabletten
	950370 1/2006	Ramipril G.L. 5 mg - Tabletten	Tritace 2,5 mg - Tabletten
	950371 1/2006	Ramipril G.L. 10 mg - Tabletten	Tritace 10 mg - Tabletten
	950377 1/2006	Rispolin Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	950614 3/2007	Sorbisterit 1,8mmol/g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder einer Rektalsuspension	
	950680 1/2007	Mirtazapin Actavis 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten
	950681 1/2007	Mirtazapin Actavis 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten
	950682 1/2007	Mirtazapin Actavis 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121771 1/2007	Lanitop 0,2 mg - Ampullen	
FI, GI	124744 1/2007	Lanitop 0,6 mg/ml - Tropfen	
FI, GI	125018 1/2007	Lanitop 0,1 mg - Tabletten	
FI	128074 2/2007	Gilurytmal 50 mg - Ampullen	
FI, GI	128635 3/2006	Andro - Diane 10 mg - Tabletten	
NAME	128635 7/2007	Andro - Diane 10 mg - Tabletten	
FI, GI	921271 2/2006	Mucosolvan 30 mg - Tabletten	
FI, GI	921944 4/2006	Diproforte - Salbe	
FI, GI	922313 1/2007	Lanitop 0,15 mg - Tabletten	



NAME	927034 1/2007	Mexalen 500 mg - Zäpfchen	
NAME	927035 1/2007	Mexalen 250 mg - Zäpfchen	
NAME	927036 1/2007	Mexalen 125 mg - Zäpfchen	
FI, GI	927120 1/2007	Intal 20 mg - Ampullen zur Inhalation	
FI	927215 2/2006	Azactam 1 g - Trockenstechampulle	
FI	927216 2/2006	Azactam 2 g - Trockenstechampulle	
FI	927217 2/2006	Azactam 0,5 g - Trockenstechampulle	
FI	927362 2/2006	Azactam 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
NAME	928686 1/2007	Mexalen 1000 mg - Zäpfchen	
FI, GI	928870 1/2006	Ery - Set - Lösung zur Verdünnung von Erythrozytenkonzentrat	
ZUS	928881 3/2006	Salofalk 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928978 2/2006	Mucosolvan 60 mg - lösliches Granulat	
FI, GI	928989 2/2006	Mucosolvan 60 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928990 2/2006	Mucosolvan 30 mg/2 ml - Tropfen	
FI, GI	930869 2/2006	Diproforte - Gel	
FI, GI	934387 2/2006	Tilade - Inhalationslösung	
NAME	939396 1/2007	Ginkgo Sanvita - Lösung zum Einnehmen	
ZUS	942086 3/2005	Deleptin 400 mg - Tabletten	
ZUS	942090 3/2005	Deleptin 200 mg - Tabletten	
NAME	942985 1/2007	Remotiv 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	945845 1/2006	Risperdal Consta 25 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
FI, GI	945846 1/2006	Risperdal Consta 37,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur	



		Herstellung einer Injektionssuspension	
FI, GI	945847 1/2006	Risperdal Consta 50 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
FI, GI	945848 1/2006	Rispolin Consta 25 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
FI, GI	945849 1/2006	Rispolin Consta 37,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
FI, GI	945850 1/2006	Rispolin Consta 50 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
FI, GI	947039 2/2007	Lansobene 30 mg - Kapseln	
FI, GI	947040 2/2007	Lansobene 15 mg - Kapseln	
Name	949711 5/2007	Losartan Sandoz 50 mg - Filmtabletten	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136720 1/2007	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 27 Kalium bichromicum D 6 - Tabletten	
Bescheidabschriften			
	927579 1/2007	Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat	
	936715 1/2007	Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	120689 1/2007	Hegor ST - Haarboden - Bad	
	120940 2/2007	Relefact TRH 0,2 mg - Ampullen	



	121043 1/2007	Ludilat 100 mg - Dragees	
	121045 1/2007	Dapotum Depot 25 mg - Ampulle	
	123582 1/2007	Fortral 30 mg - Ampullen	
	124564 1/2007	Hegor LP - Haarboden - Bad	
	124565 1/2007	Hegor KSK Kombination Haarboden - Keratostaticum	
	124903 2/2007	Scandicain 0,5 % - Durchstichflasche	
	124908 2/2007	Scandicain 0,5 % - Ampullen	
	124909 2/2007	Scandicain 1 % - Ampullen	
	126300 1/2007	Styptanon - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
	126688 1/2007	Psyquil 10 mg - Ampullen	
	126689 1/2007	Psyquil 20 mg - Ampullen	
	126992 1/2007	Relefact LH-RH 0,100 mg - Ampullen	
	127969 1/2007	Dapotum 5 mg - Tabletten	
	128419 1/2007	Metamucil - Pulver	
	920507 2/2007	Bricanyl Duriles retard 7,5 mg - Tabletten	
	921142 1/2007	Relefact TRH 0,4 mg - Ampullen	
	921855 1/2007	Didronel 200 mg - Tabletten	
	923493 1/2007	Relefact TRH - nasale Sprühlösung	
	927426 1/2007	Dapotum Depot 50 mg - Ampulle	
	927882 2/2007	Tritace 1,25 mg - Kapseln	
	927883 2/2007	Tritace 2,5 mg - Kapseln	
	927884 2/2007	Tritace 5 mg - Kapseln	
	928482 3/2007	Tarivid 100 mg - Infusionsflaschen	
	929258 2/2007	Dapotum Depot 12,5 mg - Ampulle	



	930378 1/2007	Knoblauch - Mistel - Weißdorn - Kapseln	
	930379 1/2007	Wacholderöl - Kapseln	
	930380 1/2007	Baldrian - Hopfen - Kapseln	
	931372 1/2007	Suprefact Depot-Implantat für 2 Monate	
	931637 1/2007	Cedixen 0,5 g - Trockenstechampullen	
	931638 1/2007	Cedixen 1,0 g - Trockenstechampullen	
	931640 1/2007	Cedixen 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	931641 1/2007	Cedixen 2,0 g - Trockenstechampullen	
	931643 1/2007	Cedixen 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	933044 1/2007	Sanvita Vitamin B - Kapseln	
	933045 1/2007	Sanvita Enerlecit - Kapseln	
	933517 1/2007	Sanvita Bronchial - Kapseln	
	933568 1/2007	Sanvita Magen - Kapseln	
	933577 1/2007	Sanvita Leber - Galle - Kapseln	
	933741 1/2007	Ticlodone 250 mg - Filmdabletten	
	934721 1/2007	Sirtal retard 400 mg- Tabletten	
	935028 1/2007	Tilarin - Nasenspray	
	935171 2/2007	Regepar - Tabletten	
	935992 2/2007	Selegilin 'Sanofi-Synthelabo' - Tabletten	
	936965 1/2007	Tiludronsäure 'Sanofi' - Tabletten	
	940847 1/2007	Kerlone 20 mg - Filmdabletten	
	940882 1/2007	Delpral - Tropfen	
	941641 1/2007	Husten ACC 'Hexal' akut Hot Drink 200mg - Granulat	
	941642 1/2007	Bronchohexal 100 mg - Granulat	



	941868 1/2007	Flutamid Stada - Tabletten	
	943080 1/2007	Jumex 10 mg - Tabletten	
	945956 1/2007	L-Thyroxin 'Henning' 200 µg - Tabletten	
	947062 1/2007	Majorem 50 mg - Tabletten	
	947163 2/2007	Liviel 1,25 mg - Kapseln	
	947655 1/2007	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947979 4/2005	Unilan 250 mg - Tabletten	
Betriebsbewilligungen			
	480114-19-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	481987-03-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	GZ:
	715.983-01-07
	715.980/01-07
	715.961/01-07
	715.968/01-07
	716.003/01-07
	715.825/03-07
	715.924/01-07
	715.997/01-07
	715.996/01-07



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715.673/05-07
	715.291/11-07
	715.605/01-07
	715.658/02-07
	715.673/05-07
	715.673/06-07
	715.673/07-07
	715.730/11-07
	715.924/03-07
	715.712/7/07
	715.722/7/07
	715.833/04-07