

## Tagesordnung Bundesamt\_070920

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Registrierung von homöopathischen oder traditionell  
pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 1 Aufhebung Ruhen der Zulassung
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 9 Arzneiwareneinführen

#### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisungsbescheid

#### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 15 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)



### Liste-positive Bescheiderledigungen nach 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>			
	948063 2/2007	Schnarchex - Tabletten	
	950606 3/2007	Lamotrigin Ranbaxy 25 mg Tabletten	Lamictal Tablets 25 mg / Z.Nr.: PL 0003/0272 (UK)
	950607 3/2007	Lamotrigin Ranbaxy 50 mg Tabletten	Lamictal Tablets 50mg / Z.Nr. PL 0003/0273 (UK)
	950608 3/2007	Lamotrigin Ranbaxy 100 mg Tabletten	Lamictal Tablets 100 mg / Z.Nr. PL 0003/0274 (UK)
	950609 3/2007	Lamotrigin Ranbaxy 200 mg Tabletten	Lamictal Tablets 200 mg / Z.Nr. 0003/0297 (UK)
	950939 2/2007	SAYANA 104 mg / 0,65 ml Injektionssuspension	
	951062 2/2007	Oxaliplatin Arcana 5mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120563 1/2007	Epilan - D - Gerot - Tabletten	
FI, GI	120685 3/2007	Lasix 250 mg - Konzentrat zur Infusion	
FI, GI	120686 3/2007	Lasix 500 mg - Tabletten	
FI, GI	121649 4/2007	Lasix 40 mg - Tabletten	
FI, GI	122508 2/2006	Oddibil - Filmtabletten	
FI, GI	124724 3/2007	Lasix 20 mg/2 ml - Ampullen	
FI, GI	124805 3/2006	Tenormin 100 mg - Filmtabletten	
FI, GI	129624 2/2007	Lasix retard 30 mg - Kapseln	
FI, GI	922195 3/2007	Lasix 80 mg - Tabletten	
FI, GI	922196 3/2007	Lasix 40 mg /4ml - Ampullen	
FI, GI	922901 1/2007	Amoxilan 1000 mg - Tabletten	
FI, GI	927031 1/2007	Amoxilan 500 mg - Kapseln	



FI, GI	929141 2/2006	Pentomer 300 mg - Ampullen	
FI, GI	929142 2/2006	Pentomer 100 mg - Ampullen	
FI, GI	930058 1/2007	Bromazepam 'Genericon' 6 mg - Filmtabletten	
FI, GI	930231 1/2007	Bromazepam 'Genericon' 3 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933682 2/2007	Lasix retard 60 mg - Kapseln	
NAME	933956 5/2006	Orthograde Darmspülung "Fresenius" - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung	
FI, GI	933956 1/2006	Orthograde Darmspülung "Fresenius" - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung	
FI, GI	934064 1/2007	Amiloretik - Tabletten	
ZUS	941283 2/2007	Ketanest S 25 mg/ml - Ampullen	
ZUS	941284 2/2007	Ketanest S 5 mg/ml - Ampullen	
NAME	945876 1/2007	Sensicare Hautfunktions - Tabletten	
ZUS	947565 1/2007	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten	
ZUS	947566 1/2007	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	933956 3/2006	Orthograde Darmspülung "Fresenius" - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung	
	946991 1/2007	Simvastatin Sandoz 20 mg - Filmtabletten	
	946992 1/2007	Simvastatin Sandoz 40 mg - Filmtabletten	
<b>Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	136722 1/2007	Aralia PHÖNIX comp., Globuli	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>			
	128030 1/2007	Umbrium 'Kwizda' 10 mg - Tabletten	



	128031 1/2007	Umbrium 'Kwizda' 5 mg - Tabletten	
	129290 1/2007	Hedonin - Kapseln	
	927474 1/2007	Urgo Pangen 300 mg - Kompressen	
	927475 1/2007	Urgo Pangen 400 mg - Puder	
	943707 1/2007	Flutamid 'Arcana' 250 mg - Tabletten	
	946556 1/2007	Amlohyp 5 mg - Tabletten	
	946557 1/2007	Amlohyp 10 mg - Tabletten	
	948572 1/2007	Oxivit 7,5 g - Injektionslösung	
	948573 1/2007	Oncovit 7,5 g - Injektionslösung	
<b>Aufhebung Ruhe der Zulassung</b>			
	933956 2/2006	Orthograde Darmspülung "Fresenius" - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung	
<b>Betriebsbewilligung</b>			
	480001-54-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

### Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
<b>Abweisungsbescheid Institut Inspektionen</b>			
	481789-05-07- INS	Abweisung des Antrags auf Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	



<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715.935/03-07
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen <u>Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	
	715.839/06-07
	715.524/04-07
	715.524/05-07
	715.186/10-06
	715.468/09-06
	715.374/07-06
	715.374/02-06
	715.110/07-06
	715.740/05-07
	715.608/03-07
	715.608/04-07
	715.608/05-07
	715.536/01-07
	715.536/02-07
	715.935/04-07