

## Tagesordnung Bundesamt\_071018

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 56 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949826 1/2007	Stichtulosin 0,4 mg - Retardkapseln	Alna retard 0,4 mg - Kapseln
	949828 1/2007	Tamsulosin Stichting 0,4 mg - Retardkapseln	Alna retard 0,4 mg - Kapseln
	950244 3/2007	Fluvastatin Sandoz 20 mg - Hartkapseln	Lescol 20 mg - Kapseln
	950245 3/2007	Fluvastatin Sandoz 40 mg - Hartkapseln	Lescol 40 mg - Kapseln
	950246 3/2007	Fluvastatin '1A Pharma' 20 mg - Hartkapseln	Lescol 20 mg - Kapseln
	950247 3/2007	Fluvastatin '1A Pharma' 40 mg - Hartkapseln	Lescol 40 mg - Kapseln
	950258 2/2007	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation	
	950734 1/2007	Fludarabinphosphat Nucleus 25 mg/ml Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Fludara 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
	950866 2/2007	FexoPel 120 mg - Filmtabletten	Telfast 120 mg - Filmtabletten
	950867 2/2007	FexoPel 180 mg - Filmtabletten	Telfast 180 mg - Filmtabletten
	950982 3/2007	Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	951007 1/2007	HIPRACOX BROILERS - Suspension zur Einnahme für Hühner	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	121501 2/2007	Artamin 250 mg - Kapseln	
FI, GI	122376 1/2007	Artamin 150 mg - Kapseln	
Name	122532 2/2007	Pantelmin 100 mg - Tabletten	
ZUS	123344 4/2007	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	



ZUS	124038 3/2007	Convulex 150 mg - Kapseln	
ZUS	124039 3/2007	Convulex 300 mg - Kapseln	
Name	124420 3/2007	Kamillosan - Wund- und Heilsalbe	
FI	126631 3/2007	Fentanyl - Janssen 0,1 mg - Ampullen	
FI	920268 3/2007	Fentanyl Janssen 0,5 mg - Ampullen	
ZUS	920466 3/2007	Convulex 500 mg - Kapseln	
FI	922250 3/2007	Zovirax 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	922320 2/2006	Acetolyt - Granulat	
ZUS	927347 4/2007	Convulex 200 mg - Kapseln	
Name	940898 1/2007	Frontline Spot on Katze - Lösung zum Auftropfen auf die Haut	
Name	940941 1/2007	Frontline Spot on Hund L - Lösung zum Auftropfen auf die Haut	
Name	940942 1/2007	Frontline Spot on Hund M - Lösung zum Auftropfen auf die Haut	
Name	940943 1/2007	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut	
Name	948580 5/2007	Fentanyl Genericon 25 µg/h - transdermales Pflaster	
Name	948581 5/2007	Fentanyl Genericon 50 µg/h - transdermales Pflaster	
Name	948582 5/2007	Fentanyl Genericon 75 µg/h - transdermales Pflaster	
Name	948583 5/2007	Fentanyl Genericon 100 µg/h - transdermales Pflaster	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i></b>			
	121590 1/2007	Glucose 'Mayrhofer' 5 % - Plastikinfusionsflasche	
	122949 1/2007	Laevulose 'Mayrhofer' 20 % - Infusionsflasche	
	122951 1/2007	Laevulose 'Mayrhofer' 10 % - Infusionsflasche	
	122954 1/2007	Sorbit 10 % 'Mayrhofer' - Infusionsflasche	



	124798 1/2007	Meresa 100 mg - Ampullen	
	124800 1/2007	Meresa 100 mg-Kapseln	
	126879 1/2007	Glucose 'Mayrhofer' 10 % - Plastikinfusionsflasche	
	126884 1/2007	Ringerlösung 'Mayrhofer' - Plastikinfusionsflasche	
	127316 1/2007	Laevulose 'Mayrhofer' 10 % - Plastikinfusionsflasche	
	129238 1/2007	Enelfa - Saft	
	936861 1/2007	Exangina - Tabletten	
	941033 1/2007	Buflhexal 300 mg - Filmtabletten	
	941079 1/2007	Buflhexal retard 600 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	942496 1/2007	Aspegic 1000 mg - lösliches Pulver	
ZURÜCKZIEHUNG	942497 1/2007	Aspegic 100 mg - lösliches Pulver	
ZURÜCKZIEHUNG	942498 3/2007	Aspegic 0,5 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
ZURÜCKZIEHUNG	942499 3/2007	Aspegic 1 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
ZURÜCKZIEHUNG	942500 1/2007	Aspegic 500 mg - lösliches Pulver	
ZURÜCKZIEHUNG	942501 1/2007	Aspegic 250 mg - lösliches Pulver	
ZURÜCKZIEHUNG	942696 1/2007	Kardegic 100mg - lösliches Pulver	
ZURÜCKZIEHUNG	942697 1/2007	Kardegic 160mg - lösliches Pulver	
ZURÜCKZIEHUNG	942698 1/2007	Kardegic 300mg - lösliches Pulver	
ZURÜCKZIEHUNG	943156 1/2007	Kardegic 75mg - lösliches Pulver	
	943188 1/2007	Bocatriol 'Leo' 1 µg/ml - Tropfen	
	943499 1/2007	Etocoderm - Antioxidans - Creme	
ZURÜCKZIEHUNG	943995 1/2006	Echinacea Stada - Tropfen	
ZURÜCKZIEHUNG	945706 1/2006	Enteroplant - Kapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	947258 1/2007	Teufelskralle - Kapseln N	



ZURÜCKZIEHUNG	948284 3/2007	Amisulprid 'Sanofi-Synthelabo' 200 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	948286 3/2007	Amisulprid 'Sanofi-Synthelabo' 100 mg/ml - Tropfen	
ZURÜCKZIEHUNG	948298 3/2007	Natriumvalproat 'Sanofi-Synthelabo' 300 mg - Retard Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	948299 3/2007	Natriumvalproat 'Sanofi-Synthelabo' 300 mg/ml - Tropfen	
ZURÜCKZIEHUNG	948300 3/2007	Natriumvalproat 'Sanofi-Synthelabo' 500 mg - Retard Filmtabletten	
	948467 1/2007	Azithromycin 'Arcana' 500 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	948710 3/2007	Natriumvalproat 'Sanofi-Synthelabo' - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
ZURÜCKZIEHUNG	949114 1/2007	Sertrex 25 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949115 1/2007	Sertralin 'Dr.Heinz' 25 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949209 1/2007	Thrombenox 20 mg/0,2 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949210 1/2007	Thrombenox 40 mg/0,4 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949211 1/2007	Thrombenox 60 mg/0,6 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949212 1/2007	Thrombenox 80 mg/0,8 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949213 1/2007	Thrombenox 100 mg/ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949214 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 20 mg/0,2 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949215 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 40 mg/0,4 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949216 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 60 mg/0,6 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949217 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 80 mg/0,8 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949218 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 100 mg/ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949219 1/2007	Hepanox 20 mg/0,2 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949220 1/2007	Hepanox 40 mg/0,4 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949221 1/2007	Hepanox 60 mg/0,6 ml - Spritzampulle	



ZURÜCKZIEHUNG	949222 1/2007	Hepanox 80 mg/0,8 ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949223 1/2007	Hepanox 100 mg/ml - Spritzampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	949338 1/2007	Hustenstiller ratiopharm - Lösung zum Einnehmen	
ZURÜCKZIEHUNG	949407 1/2007	Hustenstiller ratiopharm - Lutschtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949510 2/2007	Mevius - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	949511 2/2007	Mevius FS - Fertigspritze	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	480746-05-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	481025-18-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65AMG	
	481378-09-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65AMG	
	481769-08-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	481923-10-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	481979-03-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	481990-03-07- INS	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>Geschäftszahl</b>
	715.940/01-07
	716.020/01-07
	715.945/01-07
	715.977/01-07



	715.834/01-07
	716.045/01-07
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	
	715.104/05-07
	715.566/07/07
	715.026/07/07
	715.882/08/07
	715.667/03-07
	715.924/02-07
	715.821/11-07
	715.933/05-07
	715.463/03-07
	715.182/06-07
	715.708/09-07
	715.730/12-07
	716.020/03-07
	715.459/06-07