



Tagesordnung Bundesamt_071025

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 41 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 31 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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			
	949827 1/2007	Tamsulosin Registriebeher 0,4 mg - Retardkapseln	Alna retard 0,4 mg - Kapseln
	949926 1/2006	Alendromed 10 mg Tabletten	Fosamax 10 mg - Tabletten
	949927 1/2007	Alendromed 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
	949959 1/2007	Losartan Arcana 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
	949965 1/2007	Losartan Arcana 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	950140 3/2007	Lovispes 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten
	950141 3/2007	Nebispes 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten
	950242 3/2007	Fluvastatin 'Hexal' 20 mg - Hartkapseln	Lescol 20 mg - Kapseln
	950243 3/2007	Fluvastatin 'Hexal' 40 mg - Hartkapseln	Lescol 40 mg - Kapseln
	950514 1/2007	Pacline 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol - Konzentrat zur Infusionsbereitung
	950529 2/2007	Metformin Teva 1000 mg Filmtabletten	Glucophage 1000 mg - Filmtabletten
	950678 3/2007	Phosphosorb 660 mg Filmtabletten	
	951061 3/2007	OsvaRen 435 mg / 235 mg Filmtabletten	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121782 2/2006	Tannalbin-Tabletten	
FI, GI	122532 1/2007	Pantelmin 100 mg - Tabletten	
ZUS	124420 6/2005	Kamillosan - Wund- und Heilsalbe	
FI, GI	124420 2/2007	Kamillosan - Wund- und Heilsalbe	



FI, GI	126269 1/2006	Haemanal - Salbe	
FI, GI	921415 2/2006	Acne Plus - Creme Widmer	
FI, GI	921933 3/2006	Zantac 150 mg - Filmdabletten	
FI, GI	927624 3/2006	Zantac 300 mg - Filmdabletten	
FI, GI	929282 4/2006	Zantac 150 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	930424 5/2006	Zantac 300 mg - lösliche Tabletten	
Name	945879 1/2007	Gacela Schlankheits - Tabletten	
Name	948317 1/2007	Fentoron 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
Name	948318 1/2007	Fentoron 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
Name	948319 1/2007	Fentoron 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
Name	948320 1/2007	Fentoron 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
Name	949915 3/2007	Stalimox 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
Name	949916 3/2007	Stalimox 364,2 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine	
Verlängerung einer Zulassung			
	943037 1/2007	Ardeyhepan - Dragees	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	120963 1/2007	Neocones - Alveoleneinlagen	
	122188 1/2007	Waldheim Schmerztabletten	
	122375 2/2007	Pectosorin - Hustensirup	
	124834 1/2007	UT 'forte' - Uterusstäbe für Tiere	
	129597 2/2007	Ritovet - Injektionslösung für Tiere	
	920292 1/2007	Scandonest 2 % mit Noradrenalin - Zylinderampullen	



	926945 1/2007	Frostsalbe 'Weleda'	
	927422 1/2007	Ulxit 150 mg - Kapseln	
	927423 1/2007	Ulxit 300 mg - Kapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	941294 1/2007	Caustinerf Pedodontique - Paste	
	942355 1/2007	Metformin 'ratiopharm' 500 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	942999 1/2007	Fumaderm 30	
ZURÜCKZIEHUNG	943000 1/2007	Fumaderm 120	
ZURÜCKZIEHUNG	944815 1/2006	MorphoMed retard 60 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	944816 1/2006	MorphoMed retard 100 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	944817 1/2006	MorphoMed retard 30 mg - Filmtabletten	
	945405 1/2007	Roxitro Stada 150 mg - Filmtabletten	
	945407 1/2007	Roxitro Stada 300 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	947058 1/2006	Carvedilol 'S.Med' 25 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	947059 1/2006	Carvedilol 'S.Med' 6,25 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	947060 1/2007	Carvedilol 'S.Med' 3,125 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	947061 1/2006	Carvedilol 'S.Med' 12,5 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	948529 1/2007	Rovitrex 150 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	948530 1/2007	Rovitrex 300 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	948531 1/2007	Roxithromycin 'Dr.Heinz' 150 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	948532 1/2007	Roxithromycin 'Dr.Heinz' 300 mg - Filmtabletten	
	948680 1/2007	Pantoprazol 'Dr.Heinz' 20 mg - Filmtabletten	
	948681 2/2007	Pantoprazol 'Dr.Heinz' 40 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949203 1/2007	Antifolat 2,5 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949204 1/2007	Antifolat 7,5 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949205 1/2007	Antifolat 10 mg - Tabletten	



ZURÜCKZIEHUNG	949206 1/2007	Methotrexat 'Dr. Heinz' 2,5 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949207 1/2007	Methotrexat 'Dr. Heinz' 7,5 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949208 1/2007	Methotrexat 'Dr. Heinz' 10 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949254 1/2007	Supradyn Aktiv Balance - Brausetabletten Zitrone	
ZURÜCKZIEHUNG	949280 1/2006	Leupronex 3,6 mg - Implantat	
ZURÜCKZIEHUNG	949281 1/2006	Leupronex 5 mg - Implantat	
ZURÜCKZIEHUNG	949282 1/2006	Leupranton 3,6 mg - Implantat	
ZURÜCKZIEHUNG	949283 1/2006	Leupranton 5 mg - Implantat	
ZURÜCKZIEHUNG	949284 1/2006	Leuprorelin 'Dr.Heinz' 3,6 mg - Implantat	
ZURÜCKZIEHUNG	949285 1/2006	Leuprorelin 'Dr.Heinz' 5 mg - Implantat	
Betriebsbewilligung			
	480390-10-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u>	Geschäftszahl
	715.904/02-07
	716.014/01-07
	716.019/01-07
	716.024/02-07
	716.028/01-07
	715.505/01-06
	715.969/03-07



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	716.019/04-07
	715.290/05-07
	715.455/04-07
	715.486/05-07
	715.545/08-07
	715.626/06-07
	715.459/07-07
	716.028/02-07
	715.555/10-07
	715.928/05-07