



## Tagesordnung Bundesamt\_071115

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 1 Ruhen einer Zulassung
- 43 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 24 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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>			
	949610 2/2007	Omeprazol Sandoz 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Losec 40 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	950082 3/2007	Ondansetron Vian 2 mg/ml Injektions- und Infusionslösung	Zofran 8 mg - Ampullen
	950446 1/2006	SELECTAN 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	
	950727 5/2007	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	
	950814 1/2007	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	951067 6/2007	Lansoprazol Actavis 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 15 mg - Kapseln
	951068 6/2007	Lansoprazol Actavis 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 30 mg - Kapseln
	951111 2/2007	Simvastad 80 mg - Filmdabletten	Zocord 80mg - Filmdabletten
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120305 2/2006	Refobacin 10 mg - Ampullen	
FI, GI	120769 3/2006	Sinemet 25 mg/250 mg - Tabletten	
FI, GI	121482 1/2006	Refobacin 120 mg - Ampullen	
FI, GI	123029 1/2006	Refobacin 80 mg - Ampullen	
FI, GI	123220 1/2007	Synacthen 0,25 mg/1 ml Ampulle	
FI, GI	123792 2/2006	Visken - Tropfen	



FI, GI, ZUS	124782 4/2007	Moduretic - Tabletten	
FI, GI	127740 1/2006	Refobacin 40 mg - Ampullen	
FI, GI	927045 3/2006	Sinemet 25 mg/100 mg - Tabletten	
FI, GI	928934 3/2006	Sinemet retard - Tabletten	
FI, GI	929276 2/2006	Verapabene retard 240 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929277 2/2006	Verapabene 120 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929278 2/2006	Verapabene 80 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929279 2/2006	Verapabene 40 mg - Filmtabletten	
FI, GI	931286 1/2007	Wick Formel 44 Plus Hustenstiller - Sirup	
FI, GI	946359 3/2006	Fluoxetin G.L. 20 mg - Kapseln	
FI	941848 2/2007	Accupaque 240 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
FI	941849 2/2007	Accupaque 340 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
FI	941850 2/2007	Accupaque 300 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
<b><i>Verlängerung einer Zulassung</i></b>			
	123792 1/2006	Visken - Tropfen	
<b><i>Ruhen einer Zulassung</i></b>			
	931253 2/2007	Lentaron - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i></b>			
	120417 1/2007	Pro - Actidil - Manteltabletten	
	121716 1/2007	Dequadin - Lutschtabletten	
	122420 5/2007	Imurek - Stechampullen	
	122431 1/2007	Actidil - Saft	
	122828 1/2007	Capramin - Tabletten	



	123633 1/2007	Vitapan Tranvitamin - Kapseln	
	124689 1/2007	Ustimon 90 mg - Tabletten	
	125069 1/2007	Trandate 100 mg - Filmtabletten	
	125202 1/2007	Trandate 200 mg - Filmtabletten	
	125522 1/2007	Sigmalin B6 - Tabletten	
	125523 1/2007	Sigmalin B6 Tabletten ohne Coffein	
	923267 1/2007	Gingivan - Salbe	
	923400 1/2007	Salhumín - Liniment	
	923809 1/2007	Azulen - Beris - AZ 8 - Dragees	
	929058 1/2007	Hermalind - Creme	
	929385 4/2007	Sultanol Rotadisks 0,4 mg - Pulver zur Trockeninhalation	
	930822 1/2007	Tamoxifen 'Pharmachemie' 40mg - Tabletten	
	930824 1/2007	Tamoxifen 'Pharmachemie' 20mg - Tabletten	
	930826 1/2007	Tamoxifen 'Pharmachemie' 10mg - Tabletten	
	930854 1/2007	Tamoxifen 'Pharmachemie' 30mg - Tabletten	
	933413 2/2007	Co - Dergocrin 'Novartis' SRO 6 mg - Kapseln	
	934261 1/2007	Wellvone - Filmtabletten	
	936055 1/2007	Femipak - Filmtabletten	
	936327 1/2007	Chevivac-S (Salmonella typhimurium) für Tauben	
	940843 1/2007	Coldacrom - Augentropfen	
	941051 1/2007	Zinkamin 'Falk' - Kapseln	
	942350 1/2007	Condrosulf 800 mg - Granulat	
	942351 1/2007	Condrosulf Orogel 800 mg - Gel zur Einnahme	
	946371 1/2007	Lamotriglax 200 mg - lösliche Tabletten	
	946372 1/2007	Lamotriglax 100 mg - lösliche Tabletten	



	946373 1/2007	Lamotriglax 50 mg - lösliche Tabletten	
	946374 1/2007	Lamotriglax 25 mg - lösliche Tabletten	
	946376 1/2007	Lamotriglax 5 mg - lösliche Tabletten	
	947498 1/2007	Ondansetron 'GSK' 4 mg - Ampullen	
	947499 1/2007	Ondansetron 'GSK' 8 mg - Ampullen	
	947500 1/2007	Ondansetron 'GSK' 4 mg - Filmtabletten	
	947501 1/2007	Ondansetron 'GSK' 8 mg - Filmtabletten	
	947502 1/2007	Ondansetron Zydis 'GSK' 4 mg - Tabletten	
	947994 3/2007	Meloxicam 'Arcana' 7,5 mg - Tabletten	
	947995 3/2007	Meloxicam 'Arcana' 15 mg - Tabletten	
	948814 1/2007	Alendronsäure 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	948892 2/2007	Echinacea - Kapseln bei Erkältung	
ZURÜCKZIEHUNG	949681 1/2007	Vitamin C - Zink 'Swissformula' - Retardtabletten	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716.062/01-07
	715.971/01-07
	716.054/01-07
	716.018/01-07
	716.065/01-07



<b>Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	
	715.338/04-07
	715.683/09-07
	715.447/11-07
	715.737/08-07
	715.008/14-07
	715.688/02-07
	715.380/06-07
	715.807/05-07