



Tagesordnung Bundesamt_071129

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 8 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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			
	942855 2/2007	Evisco Misteltropfen comp.	
	942856 3/2007	Evisco Misteltropfen Urtinktur	
	949902 2/2007	Faxiprol 75 mg Retardtabletten	Efectin ER 75 mg - Kapseln
	949903 2/2007	Faxiprol 150 mg Retardtabletten	Efectin ER 150 mg - Kapseln
	949904 2/2007	Faxiprol 225 mg Retardtabletten	Efectin ER 150 mg - Kapseln
	949942 1/2006	Prospan Hustenliquid - Flüssigkeit zum Einnehmen	
	949985 2/2007	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung
	949986 2/2007	Gadopentetsäure Curagita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung
	949992 3/2007	Famciclovir TEVA 125 mg Filmtabletten	Famvir 125 mg - Filmtabletten
	949993 3/2007	Famciclovir TEVA 250 mg Filmtabletten	Famvir 250 mg - Filmtabletten
	949994 3/2007	Famciclovir TEVA 500 mg Filmtabletten	Famvir 500 mg - Filmtabletten
	950053 1/2006	Cabalact 0,5 mg - Tabletten	Dostinex 0,5 mg - Tabletten
	950378 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 4 - Tage Startpackung Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung
	950379 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten
	950380 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten
	950381 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten
	950382 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten
	950669 1/2007	Risperidon Sandoz 0,25 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten
	950670 1/2007	Risperidon Sandoz 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten



	951255 3/2007	Co-Diovan 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
	951256 3/2007	Co-Diovan 320 mg/25 mg - Filmtabletten	
	951257 3/2007	Co-Angiosan 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
	951258 3/2007	Co-Angiosan 320 mg/25 mg - Filmtabletten	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120680 1/2006	Celestan - Biphasse - Ampullen	
FI	122675 3/2006	Isoptin 5 mg - Ampullen	
FI, GI, ZUS	125540 2/2006	Vita - Gerin 'Geistlich' - Kapseln	
FI, GI	921151 3/2006	Dopergin Tabletten	
FI, GI	921493 1/2007	Cimetidin 'Genericon' 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	921843 1/2007	Cimetidin 'Genericon' 400 mg - Filmtabletten	
FI, GI	922177 2/2007	Lendorm 0,25 mg - Tabletten	
ZUS	927523 1/2007	Mevacor 20 mg - Tabletten	
FI, GI	929004 1/2007	Cimetidin 'Genericon' 800 mg - Filmtabletten	
FI, GI	930333 2/2007	Lamisil - Creme	
FI, GI	934065 3/2007	Atarax - Sirup	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	120191 2/2007	Benadryl - Hustentropfen	
	120712 1/2007	Gerontin - Dragees	
	121464 2/2007	Benadryl - Hustensaft	
	125227 1/2007	Nortrilen 10 mg - Filmtabletten	
	125512 1/2007	Ferrovin Chinaeisenwein	
	128580 1/2007	Panoxyl 5% - Akne-Gel	
	128581 1/2007	Panoxyl 10% - Akne - Gel	



	920784 1/2007	Ingelan 0,5 % - Puder	
	929192 1/2007	Ingelan 0,2 % - Gel	
	933548 1/2007	Fenofibrat 'Genericon' retard 250 mg - Kapseln	
	939697 1/2007	Captor 25 mg - Tabletten	
	939698 1/2007	Captor 50 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	945707 1/2007	Femitan - Kapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	946775 2/2007	PhönoVen	
ZURÜCKZIEHUNG	946776 2/2007	PhönoUren	
ZURÜCKZIEHUNG	946777 2/2007	PhönoGripp	
ZURÜCKZIEHUNG	949688 1/2006	Phönix Argentum spag.	
ZURÜCKZIEHUNG	949689 1/2006	Phönix Aurum spag.	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716.064/01-07
	716.029/01-07
	716.086/01-07
	716.105/01-07
	716.031/01-07
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	



	715.447/12-07
	715.008/15-07
	715.447/13-07
	715.483/04-07