

Tagesordnung Bundesamt_071206

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 31 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Aufhebungen der Genehmigung des Parallelimports
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 17 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

3. Sonstiges

- 2 Abgrenzungen elektrische Zigarette – Untersagung des Inverkehrbringens
Neue Abstimmungstermine Jänner bis April 2008



Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	949109 6/2007	Simvastatin 'Dr.Heinz' 80 mg - Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten
	949884 2/2007	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950027 1/2006	HatchPak Avinew IB H120 - Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation für Hühner	
	950054 1/2006	Cabamin 1 mg - Tabletten	Cabaseril 1 mg - Tabletten
	950055 1/2006	Cabamin 2 mg - Tabletten	Cabaseril 2 mg - Tabletten
	950056 1/2006	Cabamin 4 mg - Tabletten	Cabaseril 4 mg - Tabletten
	950113 2/2007	Losartan TEVA 25 mg Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
	950114 2/2007	Losartan TEVA 50 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	950115 2/2007	Losartan TEVA 100 mg Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
	950117 1/2006	Tussastopp - Lösung zum Einnehmen	
	950137 3/2006	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel	
	950162 1/2006	Vastasimin 80 mg - Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten
	950323 1/2006	HatchPak IB H120 - Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspensinon zur Spray-Applikation für Hühner	
	950383 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 2,5 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 2,5 mg überzogene Tabletten; EMEA/H/C/115
	950384 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 5 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 5 mg überzogene Tabletten; EMEA/H/C/115



	950385 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 7,5 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 7,5 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115
	950386 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 10 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 10 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115
	950387 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 15 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 15 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115
	950388 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 20 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 20 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115
	950389 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 5 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287
	950390 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 7,5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 10 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287
	950391 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 10 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287
	950392 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 15 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287
	950393 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 20 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287
	950560 1/2006	AviPro ND C131 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner	
	951066 2/2007	IASOdopa 0,3 GBq/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung	
		Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten	
FI, GI	123853 2/2007	Oxsoralen - Kapseln	
FI, GI	124787 2/2006	Desitin - Salbenspray	
FI	125913 2/2006	Lysthenon 0,1 g/5 ml - Ampullen	
ZUS	126317 1/2007	Selukos - medizinisches Shampoo	



NAME	921270 1/2007	Mucosan 15 mg - Ampullen	
FI, GI	921608 2/2006	Aqua ad iniectabilia B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
NAME	921608 3/2006	Aqua ad iniectabilia B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
NAME	921609 3/2006	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml Injektionslösung	
FI, GI	927464 3/2007	Syscor 5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927465 3/2007	Syscor 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927919 3/2006	Atenolol 'Genericon' comp. mite - Filmtabletten	
FI, GI	927921 3/2006	Atenolol 'Genericon' comp. - Filmtabletten	
FI, GI	927929 5/2006	Atenolol 'Genericon' 100 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927930 4/2006	Atenolol 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928408 1/2007	Indomelan 1 % - Gel	
FI, GI	928632 1/2006	Androskat - Ampullen	
FI, NAME	928702 1/2007	Virbagen felis RCP - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel	
FI, NAME	929565 1/2007	Virbagen felis RCP/T - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit Lösungsmittel	
FI, NAME	929807 1/2007	Virbagen Parvo - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel für Hunde	
FI, NAME	929808 1/2007	Virbagen canis SHA/L - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittels	
NAME, FI, ZUS	929811 1/2007	Virbagen Tollwutimpfstoff - Injektionslösung für Hunde und Katzen	
FI	930809 1/2007	Vanguard DA2 Pi-CPV Lepto für Hunde	
FI, NAME	930895 1/2007	Virbagen canis SHAPPi/LT - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel	
FI, GI	935365 1/2006	Fraxiparin - Fertigspritzen	



ZUS	935365 6/2007	Fraxiparin - Fertigspritzen	
ZUS	939129 1/2001	Mag.Piringer´s Salviaalind-Halspastillen	
FI	940970 1/2006	Fraxiparin - Durchstichflasche	
ABG	942388 2/2007	Lamisil Spray	
ABG	943679 2/2007	Lamisil Dermgel	
FI, GI	946237 1/2007	Simvastatin '1A Pharma' 20 mg - Filmdabletten	
FI, GI	946238 1/2007	Simvastatin '1A Pharma' 40 mg - Filmdabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	124787 3/2006	Desitin - Salbenspray	
	943793 3/2007	Marbocyl 2% - Injektionslösung für Tiere	
	944833 2/2006	Amlodipin 'Interpharm' 5 mg - Tabletten	
	944834 3/2006	Amlodipin 'Interpharm' 10 mg - Tabletten	
Aufhebungen der Genehmigung des Parallelimports			
	927558 6/2007	Rulide 150 mg - Filmdabletten	
	931872 5/2007	Rulide 300 mg - Filmdabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	126368 3/2007	Valium 'Roche' 10 mg - Ampullen	
	129672 1/2007	Capastat 'Lilly' - Trockenstechampullen	
	922680 6/2007	Silomat - Tropfen	
	927166 2/2007	Tilcotil - Filmdabletten	
	927428 2/2007	Lodronat - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	928402 2/2007	Tilcotil - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
	936189 6/2007	Silomat - Hustensaft	



ZURÜCKZIEHUNG	940835 1/2007	Pyromorphit 'Weleda' - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	941612 1/2007	Vitis comp. - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	941615 1/2007	Ferrum ustum comp. 'Weleda' - Pulver	
ZURÜCKZIEHUNG	942065 1/2007	Argentum nitricum D 4 - Augentropfen	
ZURÜCKZIEHUNG	942066 1/2007	Stannum met. praep. D 8 - Augentropfen 'Weleda'	
ZURÜCKZIEHUNG	944172 1/2007	Veral - Gel	
	945713 1/2007	Moclobemid 'Hexal' 300mg - Filmdabletten	
	945714 1/2007	Moclobemid 'Hexal' 150mg - Filmdabletten	
	947019 2/2007	Restex - Kapseln	
	947243 4/2007	Silomat - Dragees	
	948106 3/2007	Clarithromycin 'Interpharm' 125 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	948107 3/2007	Clarithromycin 'Interpharm' 250 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	949158 4/2007	Sumatran 50 mg - Tabletten	
	949159 3/2007	Sumatran 100 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949485 1/2007	Klosterfrau Allergin - Tropfen	
ZURÜCKZIEHUNG	949486 1/2007	Klosterfrau Rheumin - Tropfen	
Abgrenzung Untersagung des Inverkehrbringens			
	670049-28-07- INS	Nikotindepotbehälter Zigaretten, Zigarren, Pfeifen 1. Firma	
	670049-28-07- INS	Nikotindepotbehälter Zigaretten, Zigarren, Pfeifen 2. Firma	
Betriebsbewilligung			
	480257-11-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	



Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716.040/01-07
	716.042/01-07
	716.037/01-07
	716.095/01-07
	716.057/01-07
	716.006/01-07
	716.010/01-07
	716.001/01-07
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	
	715.051/01-07
	715.648/04-07
	715.430/10-07
	715.856/07-07
	716.016/05-07
	715.372/04-07