

## Tagesordnung Bundesamt\_071220

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 4 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

#### 3. Sonstiges

Formular Erklärung über Befangenheitsgründe für das Jahr 2008

## Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	942041 3/2006	Lektinol - Ampullen	
	948251 1/2004	Meninvact Pulver und Lösungsmittel - Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	949130 6/2007	Clarithromycin Teva 250 mg Filmtabletten	Klacid 250 mg - Filmtabletten
	949131 7/2007	Clarithromycin Teva 500 mg Filmtabletten	Klacid 500 mg - Filmtabletten
	949613 6/2007	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	
	949654 5/2007	Dr. Böhm Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten	
	950186 2/2007	Xomolix 2,5 mg/ml Injektionslösung	
	950407 2/2007	Xeomin 100 LD50-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	950663 1/2007	Risperidon Hexal 0,25 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten
	950664 1/2007	Risperidon Hexal 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten
	950665 1/2007	Risperidon 1A Pharma 0,25 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten
	950666 1/2007	Risperidon 1A Pharma 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten
	950885 2/2007	Voltaflex 625 mg - Filmtabletten	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
NAME	123432 2/2007	Startonyl 125 mg/ml - Injektionslösung	
NAME	123793 2/2007	Startonyl 50 mg/ml - Injektionslösung	
ZUS	124038 4/2007	Convulex 150 mg - Kapseln	
ZUS	124039 4/2007	Convulex 300 mg - Kapseln	



FI, GI	124435 1/2006	Primosiston - Tabletten	
ZUS	920466 4/2007	Convulex 500 mg - Kapseln	
FI, GI, NAME	922279 3/2007	Canesten Bifonazol - Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	
FI, GI	922970 3/2006	Spirohexal 100 mg - Tabletten	
ZUS	927657 3/2007	Diclofenac 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten	
FI	927667 2/2007	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	
ZUS	927821 2/2007	Niften - Kapseln	
NAME	943338 1/2007	Ibumetin - Gel	
FI, GI	946383 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 2 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946384 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 5 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946385 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 25 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946386 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 50 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946387 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 100 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946388 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 200 mg - lösliche Tabletten	
NAME	948301 1/2007	Virbagen Puppy 2b - Injektionssuspension für Hunde	
NAME	948317 2/2007	Fentoron 50 µg/h - transdermales Pflaster	
NAME	948319 2/2007	Fentoron 25 µg/h - transdermales Pflaster	
NAME	948320 2/2007	Fentoron 100 µg/h - transdermales Pflaster	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i></b>			
	123418 1/2007	Celestamin - Tabletten	
	127665 1/2007	Zaditen 1 mg - Kapseln	
	934002 1/2007	Zaditen 1 mg - Tabletten	
	934781 1/2007	BSS plus (Balanced Salt Solution) - intraokulare Spüllösung	

	937555 1/2007	Doxyhexal 200 mg - lösbare Tabletten	
	937562 1/2007	Doxyhexal 100 mg - lösbare Tabletten	
	944334 4/2007	Photofrin 15 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	944335 4/2007	Photofrin 75 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	944913 1/2007	Enalapril '1A Pharma' 2,5 mg - Tabletten	
	947246 2/2007	Enalapril '1a Pharma' 40 mg - Tabletten	
	947860 1/2007	Enzine 100 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	
ZURÜCKZIEHUNG	949339 2/2006	Fentex Matrix 12,5 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949340 2/2006	Fentex Matrix 25 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949341 2/2006	Fentex Matrix 50 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949342 2/2006	Fentex Matrix 75 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949343 2/2006	Fentex Matrix 100 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949344 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 12,5 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949345 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 25 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949346 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 50 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949347 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 75 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949348 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 100 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949350 2/2006	Fentadolor Matrix 12,5 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949351 2/2006	Fentadolor Matrix 25 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949352 2/2006	Fentadolor Matrix 50 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949353 2/2006	Fentadolor Matrix 75 µg/h - Depotpflaster	
ZURÜCKZIEHUNG	949354 2/2006	Fentadolor Matrix 100 µg/h - Depotpflaster	



<b>Betriebsbewilligung</b>			
	480253-10-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
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>
	715.932/01-07
	715.886/03-07
	716.067/01-07
	716.068/01-07
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b>	
	715.643/04-07
	715.566/08-07
	715.653/08-07
	715.855/03-07
	715.855/05-07
	715.459/09-07
	715.932/04-07
	715.521/06-07
	716.067/04-07