

## Tagesordnung Bundesamt\_080417

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 12 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen /  
Überprüfung parenteraler Arzneyspezialitäten)
- 20 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 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>			
	937255 1/2008	metavirulent - Tropfen	
	949967 3/2007	Ramilpril / HCT Alternova 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten
	949968 3/2007	Ramilpril / HCT Alternova 5 mg/25 mg - Tabletten	Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten
	950747 2/2008	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	
	951545 2/2008	Venlafaxin Sandoz retard 37,5 mg - Kapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln
	951546 2/2008	Venlafaxin Sandoz retard 75 mg - Kapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln
	951547 2/2008	Venlafaxin Sandoz retard 150 mg - Kapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln
	951548 1/2007	Venlafaxin Hexal retard 37,5 mg - Kapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln
	951549 1/2007	Venlafaxin Hexal retard 75 mg - Kapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln
	951550 1/2007	Venlafaxin Hexal retard 150 mg - Kapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln
	951551 1/2007	Venlafaxin 1A Pharma retard 37,5 mg - Kapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln
	951552 1/2007	Venlafaxin 1A Pharma retard 75 mg - Kapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln
	951553 1/2007	Venlafaxin 1A Pharma retard 150 mg - Kapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln
	951563 1/2007	Poulvac AE - Lyophilisat zur Suspension in Trinkwasser für Hühner	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120351 2/2008	Betaisodona - Flüssigseife	
FI, GI	122515 3/2006	Voltaren 50 mg - Zäpfchen für Erwachsene	
FI	123268 1/2007	Vumon - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	124320 1/2008	Daonil 'Aventis' 5 mg - Tabletten	
FI, GI	125596 2/2006	Voltaren 25 mg - Zäpfchen	



FI, GI	125597 2/2006	Voltaren 100 mg - Zäpfchen für Erwachsene	
FI, GI	927558 7/2007	Rulide 150 mg - Filmtabletten	
NAME	928367 2/2007	Isomonat retard 40 mg - Retardtabletten	
Zusätzlicher Wirkstoffhersteller	928649 8/2007	Cathejell mit Lidocain - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform)	
ZUS	930462 1/2008	Tobrasix 160 mg/2 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI	931872 6/2007	Rulide 300 mg - Filmtabletten	
NAME	941602 1/2008	Voltaren Dolo 12,5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	947335 2/2007	Pravastatin Sandoz 40 mg - Tabletten	
FI, GI	947336 2/2007	Pravastatin Sandoz 20 mg - Tabletten	
FI, GI	947337 2/2007	Pravastatin Sandoz 10 mg - Tabletten	
<b>Verlängerung einer Zulassung</b>			
	921185 2/2006	Ergont - Tropfen	
<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	136735 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 5 Kalium phosphoricum D6 Pulver	
	136736 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 6 Kalium sulfuricum D6 Pulver	
	136737 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 4 Kalium chloratum D6 Pulver	
	136738 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 8 Natrium chloratum D6 Pulver	
	136739 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 7 Magnesium phosphoricum D6 Pulver	
	136740 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 1 Calcium fluoratum D12 Pulver	



	136741 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 11 Silicea D12 Pulver	
	136742 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 3 Ferrum phosphoricum D12 Pulver	
	136743 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 2 Calcium phosphoricum D6 Pulver	
	136744 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 12 Calcium sulfuricum D6 Pulver	
	136745 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 10 sulfuricum D6 Pulver	
	136746 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 9 Natrium phosphoricum D6 Pulver	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen: Aufhebungen/Zurückziehungen/ Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten</i></b>			
	927936 1/2008	Echinacea 'Bioforce' - Tropfen	
	929069 1/2008	Crataegus 'Bioforce' - Tropfen	
	934320 1/2008	Buti-Spirobene - Tabletten	
	934321 1/2008	Buti - Spirobene forte - Tabletten	
	944160 1/2008	Fentanyl 50 Microgramm/ml - Injektionslösung	
ZURÜCK	946186 1/2008	Augentropfen Nr. 3 'Similasan'	
	947050 1/2008	Dolormin Ibuprofen 2% - Saft für Kinder	
	948441 1/2008	Tilalgin 37,5 mg/325 mg - Filmtabletten	
	948502 1/2008	Pravastatin 'Nycomed' 10 mg - Tabletten	
	948503 1/2008	Pravastatin 'Nycomed' 20 mg - Tabletten	
	948504 1/2008	Pravastatin 'Nycomed' 40 mg - Tabletten	
ZURÜCK	948888 1/2008	Ofloxacin 'Alternova' 200 mg - Filmtabletten	
ZURÜCK	948889 1/2008	Ofloxacin 'Alternova' 400 mg - Filmtabletten	
	640036-10-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium	



		als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese	
	640036-11-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese	
	640036-12-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese	
	640036-13-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese	
	640036-14-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese	
	640036-15-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität      Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715142/1/2008
	715826/2/2008
	716052/2/2008