

Tagesordnung Bundesamt_080508

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 2 Bescheidberichtigung
- 16 Bestellungen von externen Gutachtern
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen
- 1 Sonstiges betreffend Zulassungen Überprüfung parenteraler Arzneyspezialität
- 1 Betriebsbewilligung
- 24 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 37 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			
	949790 1/2007	Tarnasol 50 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	949791 1/2007	Tarnasol 100 mg Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
	949792 1/2007	Tarnasol 12,5 mg Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
	950410 1/2008	Gliclazid-ratiopharm 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicon MR 30 mg - Tabletten
	950621 2/2008	Pantoprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten
	950622 2/2008	Pantoprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten
	951473 1/2007	APO-go 5mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze	
	951844 1/2007	Mirtabene 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten
	951845 1/2007	Mirtabene 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten
	951846 1/2007	Mirtabene 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
NAME	939599 1/2008	Meloxicam Boehringer Ingelheim 7,5 mg - Tabletten	
NAME	939600 1/2008	Meloxicam Boehringer Ingelheim 15 mg - Tabletten	
FI, GI	942623 1/2007	Antistax - Kapseln	
ZUS	946843 1/2008	Gabatal 600 mg - Filmtabletten	
ZUS	946844 1/2008	Gabatal 800 mg - Filmtabletten	
ZUS	947244 2/2006	Antistax 360 mg - Filmtabletten	



FI, GI	947244 2/2007	Antistax 360 mg - Filmtabletten	
NAME	950983 6/2008	Pantoprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten	
NAME	950984 6/2008	Pantoprazol Actavis 40 mg magensaftresistente Tabletten	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	135062 1/2008	Lithium chloratum - PEITHNER Tabletten	
	135065 1/2008	Zincum chloratum - PEITHNER Tabletten	
	135081 1/2008	Calcium sulfuratum - DHU - Tabletten	
	136757 1/2008	Zincum chloratum-DHU Tabletten	
	136760 1/2008	Lithium chloratum-DHU Tabletten	
	136764 1/2008	Calcium sulfuratum- PEITHNER Tabletten	
Bescheidberichtigung			
	949967 1/2008	Ramipril / HCT Alternova 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	
	949968 1/2008	Ramipril / HCT Alternova 5 mg/25 mg - Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	127588 1/2008	Dolocod - Tabletten	
	921180 2/2008	Glaucol 50 mg - Tabletten	
	921561 2/2008	Thiloadren - Augentropfen	
	923006 2/2008	Hioxyl - Creme	
	934766 1/2008	Stoffwechseltee	
	934767 1/2008	Grippetea	
	936252 2/2008	Calmurid comp.-Creme	
	936419 4/2008	Humanalbumin 'ZLB' 5 % - Infusionsflasche	
	936420 2/2008	Humanalbumin 'ZLB' 20 % - Infusionsflasche	



	939901 1/2008	Lithium chloratum D6 (D12) - Tabletten	
	939909 1/2008	Zincum chloratum D6 (D12) - Tabletten	
	939911 1/2008	Calcium sulfuratum D6 (D12) - Tabletten	
	943149 2/2008	Solaguttae Johanniskraut Kapseln	
	945592 2/2008	Donnina - Dragees	
	947381 1/2008	Humanalbumin 'ZLB' 25% - Infusionsflasche	
Sonstiges betreffend Zulassungen			
	640036-33-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H-NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese	
Betriebsbewilligung			
	482011-04-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	715905/1/2008
	716083/1/2007
	716179/1/2008
	716205/1/2008
	716206/1/2008
	716209/1/2008
	716350/1/2008
	716355/1/2008
	716356/1/2008
	716366/1/2008



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715040/2/2008
	715217/2/2008
	715233/2/2008
	715470/2/2008
	715594/2/2007
	715594/4/2007
	715596/1/2008
	715597/3/2008
	715619/1/2008
	715712/1/2008
	715733/7/2008
	715741/4/2008
	715826/4/2007
	715826/5/2007
	715826/6/2008
	715846/4/2008
	715849/2/2008
	715850/2/2008
	715853/1/2008
	715939/1/2008
	715958/2/2008
	715958/3/2008
	715959/2/2008
	715960/2/2008
	715960/3/2008
	715977/2/2008
	715977/3/2008
	716054/2/2008
	716057/5/2008
	716066/1/2008
	716075/1/2008
	716083/2/2008
	716092/4/2008
	716105/2/2008
	716134/2/2008
	716161/2/2008
	716344/4/2008