



Tagesordnung Bundesamt_080515

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 21 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 26 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 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			
	948062 1/2008	Gracil - Schlankheitstabletten	
	950136 1/2008	Fosinopril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Tabletten	Fosicomb - Tabletten
	950556 2/2008	VALCYTE 50 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	950566 1/2008	Fluvastatin Hexal 80 mg - Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten
	950567 1/2008	Fluvastatin 1A Pharma 80 mg - Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten
	951801 1/2007	Fludarabinphosphat Hospira 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	Fludara 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI	121507 5/2006	Instenon - Ampullen	
FI, GI	122252 4/2006	Instenon forte - Dragees	
FI, GI	123127 5/2006	Instenon - Dragees	
FI, GI, ZUS	124779 2/2007	Indocid 25 mg - Kapseln	
FI, GI, ZUS	124780 2/2007	Indocid 50 mg - Kapseln	
FI, GI, ZUS	129522 2/2007	Indocid Retard 75 mg - Kapseln	
ZUS	940507 2/2006	Geriatric Pharmaton - Kapseln	
FI, GI, ZUS	943391 5/2007	Substitol retard 200 mg - Kapseln	
FI, GI, ZUS	943392 6/2007	Substitol retard 120 mg - Kapseln	
Verlängerungen von Zulassungen			
	121507 5/2007	Instenon - Ampullen	
	122252 4/2007	Instenon forte - Dragees	



	123127 4/2007	Instenon - Dragees	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	135055 1/2008	Kalium arsenicosum - PEITHNER Tabletten	
	136761 1/2008	Kalium arsenicosum-DHU Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen Zurückziehungen			
	121406 2/2008	Trittico 25 mg - Kapseln	
	121407 2/2008	Trittico 50 mg - Kapseln	
	121408 2/2008	Trittico 100 mg - Kapseln	
	122007 1/2008	Intercillin - Durchstichflasche für Tiere	
	122388 2/2008	Tantum - Ampullen	
	123581 2/2008	Glimbal - Salbe	
	124280 2/2008	Glimbal - Creme	
	128765 2/2008	Austrophyllin - Ampullen	
	921065 2/2008	Systrason - Salbe	
	921319 1/2008	Ergokapton - Dragees	
	923240 2/2008	Selvigon - Kinderzaepfchen	
	928948 1/2008	Felocell CVR - T - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen	
	939874 1/2008	Kalium arsenicosum D6 (D12) - Tabletten	
	942849 1/2008	Timo-Comod 0,1 % - Augentropfen	
	944072 2/2008	Femphascyl mite - Filmtabletten	
	944840 3/2008	Femphascyl conti - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	945336 2/2008	Clarithromycin 'Genericon' 250 mg - Filmtabletten	



ZURÜCKZIEHUNG	945660 1/2008	Pentalong 50 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	945661 1/2008	Pentalong 80 mg - Tabletten	
	945883 1/2008	Tramadolhydrochlorid 'Hexal' 50 mg - lösbare Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949483 1/2008	Kytta Schmerzsalbe	
Betriebsbewilligung			
	INS-481368- 0001-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
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
	715730/1/2006
	715907/1/2008
	716151/1/2007
	716175/1/2008
	716194/1/2008
	716204/1/2008
	716346/1/2008
	716348/1/2008
	716373/1/2008
	716376/1/2008



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715720/2/2008
	715963/2/2008
	715983/1/2008
	716194/3/2008
	716209/2/2008