

Tagesordnung Bundesamt_070830

Tagesordnungspunkte

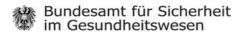
1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 11 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

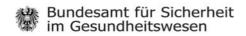
- Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

F_AUM_VIE_AMGT_M32_02 Gültig ab: 23.7.07 1 von 4

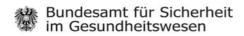


Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidanträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect. | Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen |
|--|---------------|---|---|
| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | |
| | 949027 4/2007 | Simvastatin +pharma 20 mg - Filmtabletten | Zocord 20 mg - Filmtabletten |
| | 949028 4/2007 | Simvastatin +pharma 40 mg - Filmtabletten | Zocord 40 mg - Filmtabletten |
| | 949458 4/2007 | Simvastatin +pharma 80 mg - Filmtabletten | Zocord 80mg - Filmtabletten |
| | 949459 3/2007 | Simvastatin 'Genericon' 80 mg - Filmtabletten | Zocord 80mg - Filmtabletten |
| | 950349 1/2007 | Isotretinoin 'Pelpharma' 5 mg - Kapseln | Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln |
| | 950350 1/2007 | Ciscumed 5 mg - Kapseln | Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln |
| | 950351 1/2007 | Cisderm 5 mg - Kapseln | Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln |
| | 950452 1/2007 | Quetiapin G.L. 25 mg - Filmtabletten | Seroquel 25 mg - Filmtabletten |
| | 950453 1/2007 | Quetiapin G.L. 100 mg - Filmtabletten | Seroquel 100 mg - Filmtabletten |
| | 950454 1/2007 | Quetiapin G.L. 200 mg - Filmtabletten | Seroquel 200 mg - Filmtabletten |
| | 950455 1/2007 | Quetiapin G.L. 300 mg - Filmtabletten | Seroquel 300 mg - Filmtabletten |
| | 950456 1/2007 | Quetiapin G.L. 4 Tage Startpackung-Filmtabletten | Seroquel 4-Tage Startpackung |
| | 950530 1/2007 | Azitromycin TEVA 200 mg/5ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | Zithromax 200 mg/5 ml - Trockensaft |
| | 950733 3/2007 | Cyklonova 500 mg Filmtabletten | Cyklokapron 500 mg - Filmtabletten |
| | 950933 1/2007 | Clavobay 500 mg - Tabletten für Hunde | |
| | 950934 2/2007 | | Leponex 100 mg - Tabletten |
| | 950935 2/2007 | Clozapin Sandoz 200 mg - Tabletten | Leponex 100 mg - Tabletten |
| | 950973 1/2007 | COLIVET 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel | |
| | | | |



| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | |
|---|---------------|--|--|
| FI, GI | 124804 3/2006 | Tenormin 50 mg - Filmtabletten | |
| ZUS | 125014 1/2007 | Glandosane synthetischer | |
| | | Speichel - Aerosol | |
| FI | 127496 2/2006 | Heparin Immuno 5000 I.E./ml - Durchstichflasche | |
| FI | 127499 2/2006 | Heparin Immuno 1000 I.E./ml - Durchstichflasche | |
| FI, GI | 927898 2/2006 | Ambrobene 15 mg - Ampullen | |
| FI, GI | 930286 3/2006 | Tenormin 25 mg - Filmtabletten | |
| FI, GI | 936547 2/2007 | Tramabene 100 mg - Ampullen | |
| FI, GI | 936548 1/2007 | Tramabene 50 mg - Ampullen | |
| FI, GI | 936581 1/2007 | Tramabene - Tropfen | |
| FI, GI | 936616 2/2007 | Duvaxyn IE-T Plus - | |
| | | Injektionssuspension für Pferde | |
| FI, GI | 941538 2/2007 | Duvaxyn IE Plus - | |
| FI, GI | 945075 1/2007 | Injektionssuspension für Pferde | |
| , | | Clindamycin 'Ratiopharm' 300 mg - Kapseln | |
| FI, GI, ZUS | 945605 1/2007 | Ranitidin 'ratiopharm' 75 mg - Filmtabletten | |
| Verlängerungen von Zulassungen | 946417 1/2007 | Hipracin 10 IE/ml synthetisches | |
| | | Oxytocin - Injektionslösung für Tiere | |
| | 946782 1/2007 | Sedaxylan 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere: Hund, Katze, Pferd und Rind | |
| Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen | | | |
| | 120807 1/2007 | Waldheim Abführ-Dragees forte | |
| | 122012 1/2007 | Gelacet - Pulver | |
| | 122013 1/2007 | Gelacet - Kapseln | |
| | 123328 1/2007 | Pasuma - Dragees | |
| | 123741 1/2007 | Rekawan retard - Kapseln | |
| | 123997 1/2007 | Vigantoletten - Tabletten | |
| | 124652 3/2007 | Proxen 500 mg - Suppositorien | |
| | 125553 1/2007 | Kratofin - simplex - Tabletten | |
| | 920016 1/2007 | Certomycin 20 mg - Ampullen | |
| | 927101 1/2007 | Milupa Ges - lösliches Pulver | |
| | 928512 1/2007 | Hopfen - Baldrian - Kapseln | |
| | | Twardy | |
| | 948207 6/2007 | Sertrahexal 50 mg - Filmtabletten | |
| | 948208 6/2007 | Sertrahexal 100 mg - Filmtabletten | |



| Betriebsbewilligungen | | | |
|--|----------------------|--|--|
| | 481867-06-07- INS | Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 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) | GZ |
|---|---------------|
| | 715.972/02-07 |
| | 715.801/01-07 |
| | 716.003/01-07 |

| Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG) | GZ: |
|--|---------------|
| | 715.806/11-07 |
| | 715.242/02-07 |
| | 715.357/04-07 |
| | 715.801/04-07 |
| | 715.591/04-07 |
| | 715.602/04-07 |
| | 715.058/03-07 |