



## Tagesordnung Bundesamt\_071108

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 4 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 16 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Abweisungen von Zulassungsanträgen

#### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

## Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidenanträge                      | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand<br>z. Bsp. Name, Betrieb,<br>ect.  | Referenzprodukt bei<br>Generika in<br>Österreich/EU<br>zugelassen |
|--|---------------|---|---|
| <i>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</i> |               |   |   |
|  | 929652 7/2007 | Prothromplex Partiiell 600<br>I.E. Pulver und<br>Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionslösung |   |
|  | 947035 2/2007 | Vastarel 35 mg -<br>Filmtabletten mit<br>veränderter<br>Wirkstofffreisetzung                                |   |
|  | 949269 2/2007 | Homviocorin - Tabletten   |   |
|  | 949291 3/2007 | Homviotensin - Tabletten  |   |
|  | 949754 1/2007 | Heme arginate Orphan<br>Europe 25 mg/ml -<br>Konzentrat zur Herstellung<br>einer Infusionslösung            |   |
|  | 950345 1/2006 | HCT Lannacher 50 mg-<br>Tabletten   |   |
|  | 950353 1/2006 | Naloxon Amomed 0,4<br>mg/ml Injektionslösung  | Narcanti 0,4 mg - Ampullen  |
|  | 950395 2/2007 | Nebivolol Sandoz 5 mg -<br>Tabletten  | Nomexor 5 mg - Tabletten  |
|  | 950483 2/2007 | Irinotecan Actavis 20<br>mg/ml Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung                       | Campto 40 mg/2 ml -<br>Infusionslösungskonzentrat                 |
|  | 950981 1/2007 | Ladoxyn 500 mg/g<br>Granulat zur Herstellung<br>einer Lösung zum<br>Eingeben für Schweine                   |   |
|  | 951010 1/2007 | DOLPAC Tabletten für<br>kleine Hunde  |   |
|  | 951011 1/2007 | DOLPAC Tabletten für<br>mittelgroße Hunde   |   |
|  | 951012 1/2007 | DOLPAC Tabletten für<br>große Hunde   |   |
|  | 951230 2/2007 | SertraPel 50 mg<br>Filmtabletten  | Tresleen 50 mg -<br>Filmtabletten                                 |
|  | 951231 2/2007 | SertraPel 100 mg<br>Filmtabletten   | Tresleen 50 mg -<br>Filmtabletten                                 |



| <b>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</b>  |               |  |  |
|---|---------------|--|--|
| ZUS   | 922885 1/2007 | Hylak forte - Tropfen                        |  |
| FI, GI  | 928503 1/2006 | Riopan 2000 mg - orale<br>Suspension         |  |
| NAME  | 944308 3/2007 | Nurofen rapid 200 mg -<br>Filmtabletten      |  |
| NAME  | 944309 3/2007 | Nurofen rapid 400 mg -<br>Filmtabletten      |  |
| <b>Sonstiges betreffend<br/>Zulassungen<br/>Aufhebungen</b>   |               |  |  |
|   | 123755 3/2007 | Glutril - Tabletten                          |  |
|   | 929931 1/2007 | Serophene - Tabletten                        |  |
|   | 934154 1/2007 | Program 23,1 mg -<br>Filmtabletten für Hunde |  |
| FI = Fachinformation<br>GI = Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus = Zusammensetzung<br>Name = Bezeichnung der<br>Arzneispezialität<br>Abgabe = Rezeptpflicht,<br>Suchtgift |               |  |  |

### Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

| <b>Art der<br/>Bescheidanträge</b>            | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Verfahrensgegenstand z.<br/>Bsp. Name, Betrieb, ect.</b> | <b>Referenzprodukt bei<br/>Generika in<br/>Österreich/EU<br/>zugelassen</b> |
|---|----------------------|---|---|
| <b>Abweisungen von<br/>Zulassungsanträgen</b> |                      |   |   |
|   | 946314 1/2007        | Asim 40 mg - Filmtabletten                                  |   |
|   | 946315 1/2007        | Asim 10 mg - Filmtabletten                                  |   |
|   | 946316 1/2007        | Asim 20 mg - Filmtabletten                                  |   |



| <b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu<br/>klinischen Prüfungen<br/>(<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>                                    | <b>Geschäftszahl</b> |
|--|----------------------|
|  | 715.072/01-07        |
|  | 715.868/01-07        |
|  | 715.869/01-07        |
|  | 715.870/01-07        |
|  | 715.013/01-07        |
|  | 715.684/01-06        |
| <b>Genehmigung von Anträgen zu<br/><u>substanziellen Amendments</u> von<br/>klinischen Prüfungen<br/>(<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b> |                      |
|  | 715.868/06-07        |
|  | 715.869/06-07        |
|  | 715.870/06-07        |
|  | 715.868/05-07        |
|  | 715.869/05-07        |
|  | 715.870/05-07        |
|  | 715.530/02-07        |
|  | 715.724/06-07        |
|  | 715.054/05-07        |
|  | 715.138/03-07        |
|  | 715.322/05-07        |
|  | 715.532/07-07        |
|  | 716.006/04-07        |
|  | 715.477/02-07        |
|  | 715.684/02-07        |
|  | 715.684/03-07        |
|  | 715.684/05-07        |
|  | 715.684/08-07        |
|  | 715.684/10-07        |
|  | 715.795/08-07        |
|  | 715.954/03-07        |
|  | 715.977/04-07        |