

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



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

### Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

<b>Art der Bescheidanträge</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.</b>	<b>Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen</b>
<b>Abweisungen von 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 klinischen Prüfungen (<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 <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<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