



Tagesordnung Bundesamt_080313

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 47 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Ruhen von Zulassungen
- 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 27 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 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			
	950794 2/2008	Medi-MIBI 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite - Trockenstechampullen
	950800 1/2008	Jurnista 4 mg - Retardtabletten	
	951069 1/2007	Pantolan 20 mg- magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten
	951070 1/2007	Pantolan 40 mg- magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten
	951071 2/2007	Nebu-lprasal 0,5 mg/2,5 mg Lösung für einen Vernebler	Combivent - Inhalationslösung in Einzeldosisbehältern
	951644 1/2007	Simvastatin Actavis 10 mg Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten
	951645 1/2007	Simvastatin Actavis 20 mg Filmtabletten	Zocord 20 mg - Filmtabletten
	951646 1/2007	Simvastatin Actavis 40 mg Filmtabletten	Zocord 40 mg - Filmtabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121478 1/2006	Lidocorit 2 % - Ampullen	
NAME	121478 2/2008	Lidocorit 2 % - Ampullen	
FI, GI	121745 1/2007	Rimactan 600 mg - Dragees	
FI, GI	121746 1/2007	Rimactan 450 mg - Dragees	
FI, GI	121984 2/2007	Tonsillol - Gurgellösung	
FI, GI	127187 1/2007	Legalon 70 mg - Kapseln	
FI, GI	128098 2/2007	Rimactan 300 mg - Kapseln	
FI, GI	128100 2/2007	Rimactan 150 mg - Kapseln	
FI, GI	129295 2/2006	Cyral-Tabletten	



FI, GI	921839 2/2007	Finadyne 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	
FI, GI	922574 3/2006	Itrop - Filmtabletten	
ZUS	922574 2/2007	Itrop - Filmtabletten	
FI, GI	922967 1/2007	Legalon 140 mg - Kapseln	
ABG	927857 9/2007	Erypo 10.000 I.E./ml - Stechampullen	
ABG	927859 9/2007	Erypo 2.000 I.E./ml - Stechampullen	
ABG	927861 9/2007	Erypo 4.000 I.E./ml - Stechampullen	
ZUS	928469 3/2008	Elo-Mel isoton - Infusionslösung	
FI, GI	930337 4/2006	Thomapyrin mit Vitamin C - Brausetabletten	
FI, GI, NAME	931678 25/2007	Immunine 1200 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
FI, GI, NAME	931702 25/2007	Immunine 200 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
FI, GI, NAME	931703 29/2007	Immunine 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
ZUS	933952 1/2008	Octaplas SD Blutgruppe 0 zur Infusion	
ZUS	933953 1/2008	Octaplas SD Blutgruppe B zur Infusion	
ZUS	933954 1/2008	Octaplas SD Blutgruppe AB zur Infusion	
ZUS	933955 1/2008	Octaplas SD Blutgruppe A zur Infusion	
ZUS	933970 1/2006	Ben-u-ron - Saft	
ABG	934249 9/2007	Erypo 1.000 I.E./0,5 ml - Stechampullen	
ABG	934501 10/2007	Erypo 1.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen	
ABG	934503 10/2007	Erypo 2.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen	
ABG	934504 10/2007	Erypo 3.000 I.E./0,3 ml - Fertigspritzen	
ABG	934505 10/2007	Erypo 4.000 I.E./0,4 ml - Fertigspritzen	



ABG	934506 10/2007	Erypo 10.000 I.E./ml - Fertigspritzen	
FI, GI	935068 1/2007	Morphinsulfatpentahydrat 'GSK' CSR 20 mg - Kapseln	
FI, GI	941590 2/2007	Asasantin retard - Kapseln	
ABG	943985 9/2007	Erypo 40.000 I.E./ml - Stechampullen	
FI, GI	944044 3/2007	Veroptinstada 120 mg - Filmtabletten	
FI, GI	944047 3/2007	Veroptinstada retard 240 mg - Filmtabletten	
ABG	945295 10/2007	Erypo 5.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen	
ABG	945296 10/2007	Erypo 9.000 I.E./0,9 ml - Fertigspritzen	
ABG	945297 10/2007	Erypo 8.000 I.E./0,8 ml - Fertigspritzen	
ABG	945298 10/2007	Erypo 7.000 I.E./0,7 ml - Fertigspritzen	
ABG	945299 10/2007	Erypo 6.000 I.E./0,6 ml - Fertigspritzen	
FI, GI	945326 1/2008	Simvatin 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	945327 1/2008	Simvatin 5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	945328 1/2008	Simvatin 20 mg - Filmtabletten	
FI, GI	945329 1/2008	Simvatin 40 mg - Filmtabletten	
ABG	950416 1/2008	Erazaban 10 % - Creme	
Verlängerungen von Zulassungen			
	129045 1/2006	Rombay - Salbe für Kinder	
	129376 2/2006	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Braun' - Infusionslösung	
Ruhen von Zulassungen			
	120085 1/2008	Trasylol 10.000 KIE/ml- Infusionsflasche	
	120479 1/2008	Pantinol 200.000 KIE - Ampullen	
	120546 1/2008	Pantinol 500.000 KIE - Ampullen	
	121239 1/2008	Pantinol 100.000 KIE - Ampullen	



Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	120509 1/2008	Trimedil compositum - Dragees	
	120901 1/2008	Trommcardin - Ampullen	
	124795 1/2008	Prostigmin 12,5 mg/5 ml - Durchstichflasche	
	921353 1/2008	Prostigmin 0,5 mg - Ampullen	
	936316 1/2008	Dopamed 100 mg/25 mg - Tabletten	
	936318 1/2008	Dopamed 200 mg/50 mg - Tabletten	
	941350 2/2008	Campto 40 mg/2 ml - Infusionslösungskonzentrat	
	946275 1/2007	Flucis Injektionslösung	
	949037 1/2008	Ubtest 100 mg - Filmtabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-480019-0002	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
	716.174/01-08
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715.509/04-07
	715.669/01-08
	715.802/02-08
	715.618/01-08
	715.723/01-08
	715.998/01-08
	715.242/03-08
	715.872/01-08
	715.563/01-08
	715.882/01-08
	716.058/02-08