



Tagesordnung Bundesamt_080403

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 2 Bescheidberichtigungen
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren



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			
	950449 1/2008	Valaciclovir TEVA 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg - Filmtabletten
	950673 2/2008	Mycophenolat Hexal 250 mg - Kapseln	CELLCEPT (Mycophenolatmofetil) 250 mg Kapseln; EMA/H/C/082
	950674 2/2008	Mycophenolat 1A Pharma 250 mg - Kapseln	CELLCEPT (Mycophenolatmofetil) 250 mg Kapseln; EMA/H/C/082
	950739 9/2007	Nalbuphin OrPha 10mg/ml Injektionslösung	Nubain 20 mg - Ampullen
	950860 2/2007	Sumanova 50 mg - Filmtabletten	Imigran 50 mg - Filmtabletten
	950861 2/2007	Sumanova 100 mg - Filmtabletten	Imigran 100 mg - Filmtabletten
	950894 1/2007	Carprogesic 20 mg Tabletten für Hunde	
	950895 1/2007	Carprogesic 50 mg Tabletten für Hunde	
	950964 1/2008	Alendrohexal 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
	950965 1/2008	Alendronsäure 1A Pharma 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
	951820 1/2007	Mirtazapin Aurobindo 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten
	951821 1/2007	Mirtazapin Aurobindo 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten
	951822 1/2007	Mirtazapin Aurobindo 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten
	951951 1/2007	Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten
	951996 1/2007	Diclazuril JANSSEN 2,5 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			



FI, GI	123431 1/2006	Migradon - Tabletten	
ZUS	124706 1/2008	Tavipec - Kapseln	
ZUS	129796 3/2007	Rocaltrol 'Roche' 0,25 µg - Kapseln	
ZUS	927139 1/2008	Tarivid 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927556 2/2006	Squamasol - Gel	
FI, GI	928444 2/2006	Squamasol - crinale Lösung	
NAME	930916 3/2008	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
ABG, FI, GI	944823 1/2007	Herz ASS 50 mg - Filmtabletten	
ABG, FI, GI	944824 1/2007	Herz ASS 100 mg - Filmtabletten	
FI, NAME	944928 1/2007	Nobivac BbPi - Lebendimpfstoff - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension - für Hunde	
Verlängerung einer Zulassung			
	949703 1/2008	Nobilis Marexine CA 126, gefrorene Zellsuspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
Bescheidberichtigungen			
	927084 2/2008	Xylanaest purum 2% - Ampullen 5 ml	
	927085 2/2008	Xylanaest purum 2% - Ampullen 10 ml	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	120287 1/2008	Retin - A 0,05 % - Tupfer	
	121614 1/2008	Trommgallol - Granulat	
	121637 1/2008	Retin - A 0,025 % - Gel	
	126741 1/2008	Oecotrim forte - Tabletten	



	922323 3/2008	Miltaun - Tabletten	
	926930 1/2008	Dia - Eptal 1,75 mg - Tabletten	
	930617 1/2008	Porcovac plus - Injektionssuspension für Schweine	
	937642 1/2008	Silberamalgam D8 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937649 1/2008	Silicea D6 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937652 1/2008	Solidago virgaurea ab D3 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937661 1/2008	Natrium chloratum ab D3 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937687 1/2008	Selenium metallicum Dil. ab D6 - D1000 und Serienpackung	
	937710 1/2008	Sepia Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung	
	937842 1/2008	Corynebacterium anaerobius Nosode D4 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937843 1/2008	Corpus luteum pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 21	
	937911 1/2008	Diencephalon pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 12	
	937912 1/2008	Diencephalon comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 36	
	937918 1/2008	Corpus vitreum pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 75	
	937922 1/2008	Mucosa vesicae urinariae pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 34	
	937932 1/2008	NeyChondrin 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 68 'N'	
	937939 1/2008	NeySanguin pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 77	
	937955 1/2008	Musculi fet. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr.3	
	937963 1/2008	Corpus comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 50	



	937971 1/2008	Cornea comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr.37	
	937972 1/2008	Cor comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 42	
	937973 1/2008	Conjunctiva comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 91	
	938167 1/2008	NeyArthros - Liposome Revitorgan LP Nr. 83	
	938178 1/2008	Potentilla anserina 0	
ZURÜCKZIEHUNG	939780 1/2008	Vitavetsan - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939782 1/2008	Spasmovetsan - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939783 1/2008	Viruvetsan - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	940565 1/2008	Laseptal - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	940568 1/2008	Metrovetsan - Injektionslösung für Tiere	
	943581 1/2008	Salbutamol Taifun 50 Mikrogramm-Dosier- Pulverinhalator	
	943582 1/2008	Salbutamol Taifun 100 Mikrogramm-Dosier- Pulverinhalator	
	945458 1/2008	Meninvact	
	946987 1/2008	Ovitrol Hundehalsband	
	947691 1/2008	Suvaxyn Ery - Emulsion zur Injektion für Schweine	
	948251 1/2008	Meninvact Pulver und Lösungsmittel - Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionssuspension	
ZURÜCKZIEHUNG	950320 1/2006	i-flox - Augentropfen	
Betriebsbewilligungen			
	480001-05-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	480012-02-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	481767-02-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß	



		§ 63 AMG	
	INS-481810-0001-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			