



## Tagesordnung Bundesamt\_080521

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 35 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 13 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	950450 1/2008	Piperacillin/Tazobactam lbigen 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
	950451 1/2008	Piperacillin/Tazobactam lbigen 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
	950937 2/2008	Taflotan sine 15 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis	
	951239 3/2007	Risperidon Hexal 0,5 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten
	951244 3/2007	Risperidon Hexal 1 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten
	951245 3/2007	Risperidon Hexal 2 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	121686 2/2007	Rivotril 'Roche' 0,5 mg - Tabletten	
FI, GI	121687 2/2007	Rivotril 'Roche' 2 mg - Tabletten	
FI, GI	125579 2/2007	Bactrim forte 'Roche' - Filmtabletten	
FI, GI	129796 1/2006	Rocaltrol 'Roche' 0,25 µg - Kapseln	
FI, GI	129797 1/2006	Rocaltrol 'Roche' 0,5 µg - Kapseln	
ZUS	931263 2/2008	Navoban 5 mg - Kapseln	
ABG	942772 4/2008	Loperamid Sandoz 2 mg - Kapseln	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>			
	120692 2/2008	Paradenton - Zahnfleischpinselung	
	122837 2/2008	Glucose 5 % 'Fresenius' - Infusionsflasche	



	123461 2/2008	Calciumchlorid 'Fresenius' 0,5 molar - Infusionszusatz - Ampullen	
	124318 2/2008	Natrium chloratum physiologicum 'Fresenius' - Ampullen	
	126973 1/2008	Gastronerton - Kapseln	
	126988 2/2008	Natrium chloratum physiologicum 'Fresenius' - Stechampulle	
	921043 2/2008	Sanostol - Dragees	
	921478 1/2008	Elantan 20 mg - Tabletten	
	921780 1/2008	Orimeten - Tabletten	
	923982 1/2008	Igitur - Rheumafluid	
	924178 2/2008	L-Adrenalin 'Fresenius' spritzfertig 0,01 % (1:10000) - Ampullen	
	928541 2/2008	Paracetamol 'Dr. Schmidgall' 250 mg - Zäpfchen	
	928661 2/2008	Aredia 15 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	930208 2/2008	Fenofibrat 'Solvay' retard 250 mg - Kapseln	
	930399 1/2008	Zumenon - Filmtabletten	
	930559 2/2008	Fenofibrat 'Solvay' 200 mg - Kapseln	
	930658 1/2008	Epicordin retard 60 mg - Kapseln	
	931253 1/2008	Lentaron - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
	931328 1/2008	Klimareduct - Filmtabletten	
	933923 1/2008	Sedotussin 32 mg - Filmtabletten	
	936424 1/2008	Femphasacyl - Filmtabletten	
	940777 3/2008	Etofenammat 'IIP' 10 % - Gel	
	941881 3/2008	Gelofen - Gel	
	942085 2/2008	Deleptin retard 600 mg - Tabletten	



	945457 2/2008	Menjugate	
	945993 1/2008	Betahistindihydrochlorid 'Solvay' 8 mg - Tabletten	
	945994 1/2008	Betahistindihydrochlorid 'Solvay' 24 mg - Tabletten	
	945995 1/2008	Betahistindihydrochlorid 'Solvay' 16 mg - Tabletten	
	946085 2/2008	Allopurinol 'Stada' 100 mg - Tabletten	
	946086 2/2008	Allopurinol 'Stada' 300 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	947201 2/2008	Diky 0,074 % - Lösung zum Gurgeln	
	947777 1/2008	Foracef 200 mg - Filmtabletten	
	947778 1/2008	Foracef 400 mg - Filmtabletten	
	949080 1/2008	Meloxicam 'Genericon' 15 mg - Tabletten	
	949081 1/2008	Meloxicam 'Genericon' 7,5 mg - Tabletten	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715992/1/2008
	716340/1/2008
	716360/1/2008
	716368/1/2008
	716374/1/2008



	716378/1/2008
	716379/1/2008
	716382/1/2008
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	
	715023/1/2008
	715023/3/2008
	715157/2/2008
	715159/3/2008
	715223/1/2008
	715321/4/2008
	715529/2/2008
	715712/2/2008
	715768/4/2008
	715787/6/2008
	715792/2/2008
	715890/2/2008
	716063/1/2008
	716106/2/2008