

Tagesordnung Bundesamt_080529

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Bescheidberichtigungen
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 26 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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/EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	929454 2/2008	Antithrombin III 'Baxter' 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	948040 1/2008	Katerex - Tabletten	
	950605 3/2008	Nebivolol Actavis 5 mg Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten
	951236 3/2007	Risperidon Sandoz 0,5 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten
	951237 3/2007	Risperidon Sandoz 1 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten
	951238 3/2007	Risperidon Sandoz 2 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten
	952175 1/2007	Lisinopril/HCT Actavis 10 mg/12,5 mg Tabletten	Acecomb semi - Tabletten
	952176 1/2007	Lisinopril/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten	Acecomb - mite - Tabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121427 2/2006	Decentan 8 mg - Tabletten	
FI, GI, ZUS	121565 1/2007	Cebion Zitrone 1 g - Brausetabletten	
FI, GI, ZUS	128281 6/2007	Cebion Blutorange 1 g - Brausetabletten	
FI, GI	920987 2/2006	Decentan 4 mg - Tabletten	
NAME	946550 2/2008	Harmidipin 10 mg - Tabletten	
NAME	946551 2/2008	Harmidipin 5 mg - Tabletten	
ABG	948579 2/2006	Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme	
NAME	948579 4/2006	Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme	
FI, GI	950188 8/2008	Pantoprazol Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten	



Verlängerungen von Zulassungen			
	121565 3/2007	Cebion Zitrone 1 g - Brausetabletten	
	128281 1/2007	Cebion Blutorange 1 g - Brausetabletten	
Bescheidberichtigungen			
	136833 2/2008	Harungana madagascariensis-DHU-Globuli	
	136834 2/2008	Harungana madagascariensis-PEITHNER-Globuli	
	136747 2/2008	Harungana madagascariensis-DHU-Dilution	
	136748 2/2008	Harungana madagascariensis-PEITHNER-Dilution	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	122959 2/2008	Isoprodian - Filmtabletten	
	940899 1/2008	Erbesil - Lösung	
	941808 2/2008	Bezafibrat 'ratiopharm' 200 mg - Filmtabletten	
	943005 1/2008	Belisir - Lösung	
	944625 1/2008	Breston - Hustensaft	
	945867 2/2008	Ambroxol 'Hexal' 30 mg - Brausetabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-482029-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 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
	716153/1/2007
	716375/1/2008
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715233/4/2008
	715470/7/2008
	715653/2/2008
	715760/2/2008
	715958/5/2008
	715959/4/2008
	715960/5/2008
	716338/3/2008