

Tagesordnung Bundesamt_080605

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 2 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 1 Bestellung eines externen Gutachters
- 32 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 6 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 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/EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	950458 3/2008	Meningitec 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
	951282 1/2007	Sixantone- Zweikammerspritze	
	951841 1/2007	Mirtazapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten
	951842 1/2007	Mirtazapin Bluefish 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten
	951843 1/2007	Mirtazapin Bluefish 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	124768 1/2006	Tryptizol 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	124769 1/2006	Tryptizol 25 mg - Filmtabletten	
FI, GI	125638 2/2006	Pantothien 'Pharmaselect' 5 % - Salbe	
FI, GI	921394 1/2006	Tryptizol 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	921395 1/2006	Tryptizol 75 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928871 3/2006	Morapid 20 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928872 3/2006	Morapid 10 mg - Filmtabletten	
ABG	943439 4/2004	TETRAVAC	
ABG	943440 2/2004	PENTAVAC	
Verlängerung einer Zulassung			
	942064 2/2006	Excenel RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136811 1/2008	Strychninum phosphoricum-DHU	



		Dilution	
	136812 1/2008	Strychninum phosphoricum-PEITHNER Dilution	
Sonstiges betreffend Zulassung Aufhebungen / Zurückziehungen			
	123113 2/2008	Sensodyne med - Zahnpaste für empfindliche Zähne	
	123179 2/2008	infa - Tardyferon - Depotdragees fuer Kinder	
	126867 2/2008	Dr. Ernst Richter's - Abführtee tassenfertig	
	127203 2/2008	Dr. Ernst Richter's Abführtee	
	921126 3/2008	Meprobamat 'Petrasch' - Tabletten	
	921932 4/2008	Zantac - Ampullen	
	927302 2/2008	Enoxor 200 mg - Filmtabletten	
	927303 2/2008	Enoxor 400 mg - Filmtabletten	
	927926 2/2008	Taurolin (Taurolidin 'Geistlich') 4 % - Grobgranulat	
	928491 2/2008	Theoplus retard 300 mg - Tabletten	
	928492 2/2008	Theoplus retard 200 mg - Tabletten	
	928493 2/2008	Theoplus retard 100 mg - Tabletten	
	931531 2/2008	Minocyclin Pharmavit 50 mg - Kapseln	
	931667 2/2008	Minocyclin 'Genericon' 50 mg - Kapseln	
	932021 2/2008	Aciclovir 'Lannacher' 5 % - Creme	
	932092 2/2008	Aciclovir 'Lannacher' 400 mg - Filmtabletten	
	932094 2/2008	Aciclovir 'Lannacher' 200 mg - Filmtabletten	
	935559 2/2008	Triogestena - Dragees	
	936059 2/2008	Dolenso - Tabletten	
	940146 1/2008	Strychninum phosphoricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	



	942234 2/2008	Aciclovir 'Lannacher' 800 mg - Filmtabletten	
	943132 2/2008	Loperamid 'Germania' - Kapseln	
	944260 1/2008	Laurina - Filmtabletten	
	944261 1/2008	Laurina 28 - Filmtabletten	
	944905 1/2008	Doxazosin Sandoz 2 mg - Tabletten	
	944906 1/2008	Doxazosin Sandoz 4 mg - Tabletten	
	948719 1/2008	Lamisilate 1 % - Hautspray	
ZURÜCKZIEHUNG	949514 1/2008	Tamsotyrol 0,4 mg - Retardkapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	949515 1/2008	Tamsupharm 0,4 mg - Retardkapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	949516 1/2008	Tamsuhexal 0,4 mg - Retardkapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	950020 1/2006	Diosmin 'Pharmaselect' 600 mg-Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	951381 1/2007	Risperidon 'Interpharm' 1 mg/ml-Lösung zum Einnehmen	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl
	715228/1/2008
	715295/2/2008
	715430/1/2008
	715486/2/2008
	715545/1/2008



	715598/3/2008
	715711/2/2008
	715711/3/2008
	715737/1/2008
	715754/1/2008
	715996/2/2008
	716014/2/2008
	716052/4/2008
	716165/5/2008