

Tagesordnung Bundesamt_080612

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 67 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 32 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 15 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			
	950691 1/2006	Venlafaxin G.L. 25 mg - Tabletten	Efectin 25 mg - Tabletten
	950692 1/2006	Venlafaxin G.L. 37,5 mg - Tabletten	Efectin 37,5 mg - Tabletten
	950693 1/2006	Venlafaxin G.L. 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	950694 1/2006	Venlafaxin G.L. 75 mg - Tabletten	Efectin 75 mg - Tabletten
	952149 1/2007	Nexium 10 mg magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI	124874 1/2006	Xylocain 1 % - Durchstichflasche	
FI	124875 1/2006	Xylocain 2 % - Durchstichflasche	
FI	124876 1/2006	Xylocain 2 % - Ampullen	
FI, GI	126646 2/2007	L-Thyroxin 'Henning' 150 µg - Tabletten	
FI, GI	127199 2/2007	Molsidolat 2 mg - Tabletten	
FI, GI	921720 2/2008	Aknemycin 1% compositum - hydrophile Salbe mit Farbpaste	
FI, GI	921881 2/2007	L-Thyroxin 'Henning' 100 µg - Tabletten	
FI, GI	921882 2/2007	L - Thyroxin 'Henning' 50 µg - Tabletten	
FI, GI	923005 3/2007	Molsidolat 4 mg - Tabletten	
FI, GI	927458 1/2007	Doxycyclin 'Genericon' 100 mg - Tabletten	
FI, GI	931268 2/2007	L-Thyroxin 'Henning' 125 µg - Tabletten	



FI, GI	931269 2/2007	L-Thyroxin 'Henning' 75 µg - Tabletten	
FI, GI	931270 2/2007	L-Thyroxin 'Henning' 25 µg - Tabletten	
FI, GI	946682 2/2008	Gerosim 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	946683 2/2008	Gerosim 5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	946684 2/2008	Gerosim 40 mg - Filmtabletten	
FI, GI	946685 2/2008	Gerosim 20 mg - Filmtabletten	
FI, GI	947308 3/2008	Tiaprid G.L. 100 mg - Tabletten	
NAME	947588 1/2008	Alpinamed Echinapur - Sirup	
NAME	951069 4/2008	Pantomed 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
NAME	951070 4/2008	Pantomed 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	127199 1/2007	Molsidolat 2 mg - Tabletten	
	923005 2/2007	Molsidolat 4 mg - Tabletten	
	945226 3/2008	Ciprofloxacin 'Genericon' 500 mg - Filmtabletten	
	945227 3/2008	Ciprofloxacin 'Genericon' 250 mg - Filmtabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen Zurückziehungen			
	120007 3/2008	Rheumex - Salbe	
	120282 2/2008	Geroaslan H3 - Dragees	
	120760 2/2008	Nitrolingual 0,2 mg - Kapseln	
	121146 1/2008	Gerovital H 3 - Ampullen	
	121164 2/2008	Nausex 100 mg - Suppositorien	
	122691 1/2008	Eurax - Lotio	
	123218 2/2008	Ce - Limo - Calcium - Brausetabletten	



	123968 2/2008	Normoxin - Dragees	
	124292 2/2008	Hemeran - Gel	
	125016 2/2008	Systral - C - Dragees	
	127151 2/2008	Trifluoperazin 'Esparma' retard - Kapseln	
	128387 2/2008	Actol - Kapseln	
	128899 2/2008	Bronchospasmin - Ampullen	
	129087 2/2008	Selvigon - Hustentropfen	
	129231 1/2008	Dorehydrin retard 2,5 mg - Kapseln	
	129349 2/2008	Levurinetten - Tabletten	
	129828 2/2008	Novodigal 0,4 mg - Ampullen	
	129986 2/2008	Duolip 250 mg - Kapseln	
	920009 1/2008	Dorehydrin 1 mg/ml - Tropfen	
	920260 2/2008	Perphyllon - Ampullen	
	920636 1/2008	Diphlogen - Umschlagpaste	
	920783 2/2008	Ambenat - Salbe	
	921733 1/2008	Dorehydrin retard 4,5 mg - Kapseln	
	921814 1/2008	Akrinor - Filmtabletten	
	922468 2/2008	Ildamen - Tropfen	
	927013 2/2008	Kalma - Infusionslösung	
	927502 2/2008	Fluocalcic - Brausetabletten	
	927643 1/2008	Loesferron-Fol - Brausetabletten	
	927666 2/2008	Gyno Oceral - Vaginaltablette	
	928761 2/2008	Ulcometin 400 mg - Filmtabletten	
	928762 2/2008	Ulcometin 800 mg - Filmtabletten	
	929244 2/2008	Gurfix - Lösung	



	929947 2/2008	Nicotinell 'NCH' TTS 10 (7 mg/24h) Depot - Pflaster	
	929948 2/2008	Nicotinell 'NCH' TTS 30 (21 mg/24h) Depot - Pflaster	
	929949 2/2008	Nicotinell 'NCH' TTS 20 (14 mg/24h) Depot - Pflaster	
	930111 2/2008	Lomaherpan - Spray	
	930855 2/2008	Deca - Durabolin 25 mg - Spritzampulle	
	930857 2/2008	Deca - Durabolin 50 mg - Spritzampulle	
	935625 1/2008	Spitzner Balneo Lavendel - Ölbad	
	935627 1/2008	Perozon Arnika - Ölbad	
	935639 1/2008	Perozon Heublumen - Ölbad	
	936556 1/2008	Perozon - Erkältungsbad	
	936736 1/2008	Thioctacid 300 mg - Filmtabletten	
	938093 1/2008	Magnosolv - Kautabletten	
	939781 1/2008	Viruvetsan - Tropfen für Tiere	
	940569 1/2008	Metrovetsan - Tropfen für Tiere	
	940881 1/2008	Magnofit - Brausetabletten	
	941303 1/2008	Cyklokapron 1g - Brausetabletten	
	941514 2/2008	Crataefortan - Tropfen	
	941526 1/2008	Dilaplus - Filmtabletten	
	941571 1/2008	Contramal retard 150 mg - Filmtabletten	
	941572 1/2008	Contramal retard 100 mg - Filmtabletten	
	941573 1/2008	Contramal retard 200 mg - Filmtabletten	
	942259 2/2008	Dilatrend 3,125 mg - Tabletten	
	942311 1/2008	Zink 'Viatrix' 25 mg - lösliche Tabletten	
	942589 2/2008	Plantival novo - Dragees	
	942717 1/2008	Cymevene 'Roche' 500 mg - Kapseln	



	942983 2/2008	Laitan 100 mg - Kapseln	
	943151 2/2008	Osteopro SR - Filmdabletten	
	943308 1/2008	Magnofit-Granulat	
	944282 1/2008	Cardicor 1,25 mg - Filmdabletten	
	944283 1/2008	Cardicor 10 mg - Filmdabletten	
	944284 1/2008	Cardicor 7,5 mg - Filmdabletten	
	944285 1/2008	Cardicor 3,75 mg - Filmdabletten	
	944286 1/2008	Cardicor 5 mg - Filmdabletten	
	944287 1/2008	Cardicor 2,5 mg - Filmdabletten	
	944836 1/2008	Spitzner Sport Einreibung Arnika - Lösung	
Betriebsbewilligungen			
	480257-05-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	482019-05-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482025- 0001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481264- 0001	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481992- 0001	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 zu klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen gem. §40 AMG</u>)	Geschäftszahl
	716006/2/2008
	716357/1/2008
	716365/1/2008
Genehmigung von <u>Anträgen zu substanzialen</u> <u>Amendments von klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen gem. §37a AMG</u>)	
	715554/2/2008
	715598/4/2008
	715693/1/2008
	715737/2/2008
	715778/1/2008
	715787/7/2008
	715790/5/2008
	715794/2/2008
	715843/1/2008
	716010/2/2008
	716013/3/2008
	716018/3/2008
	716042/5/2008
	716095/2/2008
	716190/4/2008