

## Tagesordnung Bundesamt\_080724

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 35 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 30 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Zurückweisung eines Antrages auf Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung
- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

#### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

#### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung (2 neue Ermächtigungen)



## Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EWR zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	951304 1/2007	Strattera 80 mg Hartkapseln	
	951305 1/2007	Strattera 100 mg Hartkapseln	
	951339 1/2007	Equimax Tabs, 150 mg / 20 mg, Kautabletten für Pferde	
	952077 1/2007	Drontal Junior 15,0 mg und 14,4 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120428 2/2008	Tannosynt flüssig - Badekonzentrat	
FI, GI	120750 2/2008	Refobacin - Creme	
FI, GI	120919 2/2008	Tannosynt - Lotio	
ZUS	121989 6/2007	Acerbine - Salbe	
FI, GI	123302 2/2008	Candio - Hermal soft - Paste	
ZUS	128065 7/2007	Acerbine - Loesung	
FI, GI	129403 3/2007	Felden 10 mg - Kapseln	
FI, GI	129405 3/2007	Felden 20 mg - Kapseln	
FI, GI	927011 2/2007	Felden 20 mg - lösbare Tabletten	
FI, GI	928360 2/2007	Felden 20 mg - Ampullen	
FI, GI	930503 1/2008	Hova - Filmtabletten	
FI, GI	931020 3/2006	Act-HIB Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
NAME	931020 3/2008	Act-HIB Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer	



		Injektionssuspension	
ZUS	931551 1/2008	Cephalobene 250 mg/5 ml - Trockensaft	
ZUS	932956 1/1999	Grazer Appetit-Elixier	
FI, GI	933680 2/2007	Felden Quick-Solve 20 mg - Lyotabletten	
ZUS	935239 1/2008	Hepar-Pasc Mono-Filmtabletten	
ZUS	941277 1/2008	Alfacalcidol - Teva 0,25 µg - Kapseln	
ZUS	941278 1/2008	Alfacalcidol - Teva 1 µg - Kapseln	
ZUS	941279 1/2007	Bondiol 1 µg - Kapseln	
ZUS	941280 1/2007	Bondiol 0,25 µg - Kapseln	
ZUS	941851 1/2008	Clindamycin 'Ratiopharm' 300 mg - Ampullen	
ZUS	941852 1/2008	Clindamycin 'Ratiopharm' 600 mg - Ampullen	
ABG	942660 1/2007	DTaP Vakzine SSI	
ABG	944303 6/2004	REVAXIS - Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
FI, GI	948039 5/2008	Otodolor - Ohrentropfen	
NAME	948549 1/2008	Losartabene 12,5 mg - Filmtabletten	
NAME	948550 1/2008	Losartabene 50 mg - Filmtabletten	
NAME	948551 1/2008	Losartabene 100 mg - Filmtabletten	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	930503 2/2008	Hova - Filmtabletten	
	931020 2/2005	Act-HIB Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	942099 1/2007	Pastobov - Injektionssuspension für Rinder	
	946807 1/2007	Vitamin AD3E 'Gräub' - orale Emulsion für Geflügel	



	946848 2/2007	Mypravac suis - Injektionssuspension für Schweine	
	948301 2/2007	Virbagen Puppy 2b - Injektionssuspension für Hunde	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen/Zurückziehungen</i></b>			
	126853 1/2008	Ölbad Cordes - Badekonzentrat	
	922382 1/2008	Kalma 500 mg - Filmtabletten	
	927450 1/2008	Avallone 600 mg - Filmtabletten	
	927453 1/2008	Avallone 200 mg - Filmtabletten	
	927456 1/2008	Avallone 400 mg - Filmtabletten	
	941229 2/2008	Merimono 1 mg - Filmtabletten	
	941230 2/2008	Merimono 2 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	942080 1/2008	PAN - OPHTAL - Augentropfen	
ZURÜCKZIEHUNG	942098 1/2008	PAN-OPHTAL - Augensalbe	
	942702 5/2008	Fluarix	
	943337 1/2008	Estalis Sequens 50/250 - transdermales Pflaster	
	943708 4/2008	Infanrix IPV+Hib	
	944999 1/2008	Psorimed 10 % - Lösung zur Anwendung auf der Haut	
	945479 1/2008	Copaxone 20 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	946204 2/2008	Agopton Rapid 30 mg - lösliche Tabletten	
	946205 2/2008	Agopton Rapid 15 mg - lösliche Tabletten	
	947930 6/2008	Lisinopril 'Arcana' comp. 10 mg/12,5 mg - Tabletten	
	949334 2/2008	Clarithromycin 'Hexal' 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	
	949335 2/2008	Clarithromycin 'Hexal' 250 mg/5 ml - Granulat für	



		orale Suspension	
	949543 3/2008	Atorvis 10 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949544 3/2008	Atorvis 20 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949545 3/2008	Atorvis 40 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949546 3/2008	Atorvis 80 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949547 1/2008	Atorvatyrol 10 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949548 1/2008	Atorvatyrol 20 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949549 1/2008	Atorvatyrol 40 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949550 1/2008	Atorvatyrol 80 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949551 1/2008	Atorvapharm 10 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949552 1/2008	Atorvapharm 20 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949553 1/2008	Atorvapharm 40 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949554 1/2008	Atorvapharm 80 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949555 1/2008	Atorvac 10 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949556 1/2008	Atorvac 20 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949557 1/2008	Atorvac 40 mg - Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949558 1/2008	Atorvac 80 mg - Filmdabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480018- 07-08	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480019- 0003-0004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480319- 03-08	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481719- 0001-012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481998-06-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung	



		gemäß § 63 AMG	
	INS-482051-0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482053-0001-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

### Liste-negative Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
Sonstiges		EUDRACT-Nr	Protokoll.Nr
<i>Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG</i>	716451/1/2008	2008-003692-51	1.0

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	GZ:
	715738/3/2008
	715783/1/2008