

## Tagesordnung Bundesamt\_070726

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen Chargenfreigabe  
(Befreiung gemäß §26(4))
- 4 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 2 Konformität von Medizinprodukte Unterlassungsbescheide

#### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

#### 4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine September bis Dezember 2007

Geänderte Geschäftsordnung



## Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidanträge                        | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z.<br>Bsp. Name, Betrieb, ect.   | Referenzprodukt<br>bei Generika in<br>Österreich/EU<br>zugelassen |
|--|---------------|---|---|
| <b>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</b> |               |   |   |
|  | 949733 1/2006 | Azidosan 20 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten  | Pantoloc 20 mg -<br>Filmtabletten                                 |
|  | 949734 1/2006 | Azidosan 40 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten  | Pantoloc 40 mg -<br>Filmtabletten                                 |
|  | 949735 1/2006 | Pantogast 20 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten | Pantoloc 20 mg -<br>Filmtabletten                                 |
|  | 949736 1/2006 | Pantogast 40 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten | Pantoloc 40 mg -<br>Filmtabletten                                 |
|  | 949737 1/2006 | Azidex 40 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten    | Pantoloc 40 mg -<br>Filmtabletten                                 |
|  | 949738 1/2006 | Azidex 20 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten    | Pantoloc 20 mg -<br>Filmtabletten                                 |
|  | 949794 2/2007 | Neurostiching 100 mg -<br>Hartkapseln                 | Neurontin 100 mg -<br>Kapseln                                     |
|  | 949795 2/2007 | Neurostiching 300 mg -<br>Hartkapseln                 | Neurontin 300 mg -<br>Kapseln                                     |
|  | 949796 2/2007 | Neurostiching 400 mg -<br>Hartkapseln                 | Neurontin 400 mg -<br>Kapseln                                     |
|  | 950032 1/2006 | Losidinol 50mg/12,5mg -<br>Filmtabletten              | Cosaar Plus -<br>Filmtabletten                                    |
|  | 950033 1/2006 | Losivik 100mg/25mg -<br>Filmtabletten                 | Fortzaar -<br>Filmtabletten                                       |
|  | 950035 1/2006 | Losidinol 100 mg/25 mg -<br>Filmtabletten             | Fortzaar -<br>Filmtabletten                                       |
|  | 950036 1/2006 | Losivik 50 mg/12,5 mg -<br>Filmtabletten              | Cosaar Plus -<br>Filmtabletten                                    |
|  | 950182 1/2007 | Ciprofloxacin TEVA 100 mg<br>Filmtabletten            | Ciproxin 100,<br>tabletten 100 mg<br>NL(RVG 12240)                |
|  | 950183 1/2007 | Ciprofloxacin TEVA 250 mg<br>Filmtabletten            | Ciproxin 250 mg -<br>Filmtabletten                                |
|  | 950184 1/2007 | Ciprofloxacin TEVA 500 mg<br>Filmtabletten            | Ciproxin 500 mg -<br>Filmtabletten                                |
|  | 950185 1/2007 | Ciprofloxacin TEVA 750 mg<br>Filmtabletten            | Ciproxin 750 mg -<br>Filmtabletten                                |
|  | 950429 3/2007 | Terbinafin Medimpex 250 mg<br>Tabletten               | Amisan 250 mg -<br>Tabletten                                      |



|  |               |  |   |
|--|---------------|--|---|
|  | 950459 1/2007 | Tramadolhydrochlorid<br>Alternova 100 mg<br>Retardtabletten  | Tramal retard 100<br>mg - Filmtabletten |
|  | 950460 1/2007 | Tramadolhydrochlorid<br>Alternova 150 mg<br>Retardtabletten  | Tramal retard 150<br>mg - Filmtabletten |
|  | 950461 1/2007 | Tramadolhydrochlorid<br>Alternova 200 mg<br>Retardtabletten  | Tramal retard 200<br>mg - Filmtabletten |
|  | 950519 4/2007 | Ciprofloxacin Regiomedica<br>100 mg/50 ml -<br>Infusionslösung   | Ciproxin 100 mg -<br>Infusionsflaschen  |
|  | 950520 4/2007 | Ciprofloxacin Regiomedica<br>200 mg/100 ml -<br>Infusionslösung  | Ciproxin 200 mg -<br>Infusionsflaschen  |
|  | 950521 4/2007 | Ciprofloxacin Regiomedica<br>400 mg/200 ml -<br>Infusionslösung  | Ciproxin 400 mg -<br>Infusionsflaschen  |
|  | 950677 3/2007 | Naloxon B.Braun 0,4 mg/ml<br>Injektionslösung  |   |
|  | 950755 2/2007 | Flexbumin 200 g/l -<br>Infusionslösung   |   |
|  | 950756 2/2007 | Flexbumin 250 g/l -<br>Infusionslösung   |   |
| <b>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</b> |               |  |   |
| FI, GI   | 120818 3/2006 | Dermovate - Creme  |   |
| FI, GI   | 122830 3/2006 | Dermovate - Salbe  |   |
| FI, GI   | 123244 2/2006 | Duan - Tabletten   |   |
| FI, GI   | 124118 3/2006 | Dermovate Crinale - Loesung  |   |
| FI, GI   | 129750 1/2006 | Sanaxin 375mg/5ml -<br>Granulat fuer orale<br>Suspension   |   |
| FI, GI   | 129751 1/2006 | Sanaxin 1000 mg -<br>Filmtabletten   |   |
| FI, GI   | 129823 1/2006 | Sanaxin 500 mg -<br>Filmtabletten  |   |
| FI, GI   | 129910 2/2005 | Hepatodoron - Kautabletten   |   |
| FI   | 920588 1/2006 | Trandate 100 mg - Ampullen   |   |
| NAME, ZUS  | 921816 3/2005 | Tiamutin 100 g/kg -<br>Arzneimittelvormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimitteln für<br>Schweine |   |



|   |               |   |  |
|---|---------------|---|--|
| FI  | 921816 3/2007 | Tiamutin 100 g/kg -<br>Arzneimittelvormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimitteln für<br>Schweine                              |  |
| FI, GI                                      | 927690 4/2006 | Dipentum 250 mg - Kapseln   |  |
| FI, GI                                      | 928643 2/2006 | Duaneo - Tabletten  |  |
| FI, GI                                      | 930399 1/2007 | Zumenon - Filmtabletten   |  |
| FI, GI                                      | 931328 1/2007 | Klimareduct - Filmtabletten   |  |
| FI, GI                                      | 933547 2/2006 | Duafen - Dragees  |  |
| FI, GI                                      | 933784 3/2006 | Dipentum 500 mg - Tabletten   |  |
| FI  | 938295 2/2006 | Vancomycin 'Hikma' 1 g -<br>Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung   |  |
| FI  | 938296 2/2006 | Vancomycin 'Hikma' 500 mg<br>- Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung  |  |
| NAME, ZUS                                   | 938303 2/2006 | Tiamulin Hydrogenfumarat<br>'Novartis' 100g/kg -<br>Arzneimittel-Vormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimittel für<br>Schweine |  |
| FI  | 938303 3/2007 | Tiamulin Hydrogenfumarat<br>'Novartis' 100g/kg -<br>Arzneimittel-Vormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimittel für<br>Schweine |  |
| FI, GI                                      | 946991 2/2007 | Simvastatin Sandoz 20 mg -<br>Filmtabletten   |  |
| FI, GI                                      | 946992 2/2007 | Simvastatin Sandoz 40 mg -<br>Filmtabletten   |  |
| <b>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</b>   |               |   |  |
|   | 927690 1/2006 | Dipentum 250 mg - Kapseln   |  |
|   | 943215 1/2006 | Ara Arthritis -<br>Injektionssuspension für<br>Kälber   |  |
|   | 945293 2/2006 | Flucosept 50 mg - Kapseln   |  |
| <b>Sonstiges betreffend<br/>Zulassungen</b> |               |   |  |
| <b>Aufhebungen</b>                          |               |   |  |



|   |               |   |  |
|---|---------------|---|--|
|   | 124910 1/2007 | Scandicain 2 % - Ampullen   |  |
|   | 124915 1/2007 | Scandicain 4 % Hyperbar-Ampullen  |  |
|   | 920899 2/2007 | Derma - Spray   |  |
|   | 923529 1/2007 | Calcitonin 'Novartis' 100 I.E. - Spritzampullen                                       |  |
|   | 928342 1/2007 | Brevibloc 2500 mg/10 ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung                           |  |
|   | 928507 2/2007 | Bactroban 2 % - Salbe   |  |
|   | 934051 1/2007 | Tetesept Magnesium - Brausetabletten  |  |
|   | 934052 1/2007 | Tetefit Vitamin E Leistungs-activ - Kapseln   |  |
|   | 934053 1/2007 | Tetesept Calcium - Brausetabletten  |  |
|   | 934180 1/2007 | Tetesept Vitamin C - Lutschtabletten  |  |
|   | 934309 1/2007 | Tetesept Husten - Saft  |  |
|   | 941966 1/2007 | Promal - Filmtabletten  |  |
|   | 946515 5/2007 | Forcid Solutab 1000 mg - Tabletten  |  |
|   | 948820 1/2007 | Alendronstad 10 mg - Tabletten  |  |
|   |               | <b>Sonstiges betreffend Zulassungen</b>   |  |
|   |               | <b>Chargenfreigabe (Befreiung gemäß §26(4))</b>                                       |  |
|   | 944598 3/2007 | Botox   |  |
|   | 948512 5/2007 | Vistabel, 4 Allergan - Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung |  |
| FI = Fachinformation<br>GI = Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus = Zusammensetzung<br>Name = Bezeichnung der Arzneispezialität<br>Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift |               |   |  |

## Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidanträge                    | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z.<br>Bsp. Name, Betrieb, ect.                               | Referenzprodukt bei<br>Generika in<br>Österreich/EU<br>zugelassen |
|--|---------------|---|---|
| <b>Konformität von<br/>Medizinprodukte</b> |               |   |   |
| <b>Unterlassungsbescheid</b>               | 85-070110-046 | Unterlassungsauftrag der<br>Inverkehrbringung eines<br>Medizinproduktes gemäß MPG |   |
| <b>Unterlassungsbescheid</b>               | 74-061004-477 | Unterlassungsauftrag der<br>Inverkehrbringung eines<br>Medizinproduktes gemäß MPG |   |

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu<br>klinischen Prüfungen<br>( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40<br>AMG) | GZ:           |
|--|---------------|
|  | 715.941/02-07 |
|  | 715.882/01-07 |
|  | 715.690/02-07 |
|  | 715.920/01-07 |

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu<br><u>substanziellen Amendments</u><br>vonklinischen Prüfungen<br>( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a<br>AMG) | GZ:           |
|--|---------------|
|  | 715.345/04-06 |
|  | 715.036/06-06 |
|  | 715.036/07-06 |
|  | 715.036/08-06 |
|  | 715.036/01-07 |
|  | 715.036/04-07 |
|  | 715.036/05-07 |
|  | 715.786/04-07 |
|  | 715.890/08-07 |