

## Tagesordnung Bundesamt\_070809

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 12 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 45 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen und Zurückziehungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 13 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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/EU zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	948717 4/2005	Nifedipin Alternova 30 mg Retardtabletten	Adalat Eins 30 mg - Filmtabletten
	948718 4/2005	Nifedipin Alternova 60 mg Retardtabletten	Adalat Eins 60 mg - Filmtabletten
	949937 1/2007	Galantamin TEVA 4 mg - Filmtabletten	Reminyl 4 mg - Filmtabletten
	949938 1/2007	Galantamin TEVA 8 mg - Filmtabletten	Reminyl 8 mg - Filmtabletten
	949939 1/2007	Galantamin TEVA 12 mg - Filmtabletten	Reminyl 12 mg - Filmtabletten
	949980 1/2007	Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten	Arimidex - Filmtabletten
	950897 1/2007	PASCOFLAIR 425 mg - überzogene Tabletten	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
ZUS	124739 3/2007	Aktiferrin - Saft	
FI	124861 2/2006	Proluton - Depot 250 mg - Ampullen	
FI, GI	125859 2/2006	Pregnyl 1500 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	126499 1/2006	Dequonal - Lösung zum Gurgeln	
FI, GI	127591 1/2007	Cotrimoxazol 'Genericon' - Tabletten	
ZUS	922435 9/2006	Tissucol - Kit Zweikomponenten - Fibrinkleber lyophilisiert	
FI, GI	927090 1/2006	Pregnyl 5000 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
ZUS	929035 12/2006	Tissucol Duo Quick - Zweikomponenten - Fibrinkleber tiefgefroren	
FI, GI	947105 1/2006	Gabapentin 'ratiopharm' 300 mg - Kapseln	
FI, GI	947106 1/2006	Gabapentin 'ratiopharm' 400 mg - Kapseln	



FI, GI	947753 2/2006	Gabapentin 'ratiopharm' 600 mg - Filmtabletten	
FI, GI	947754 2/2006	Gabapentin 'ratiopharm' 800 mg - Filmtabletten	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	935382 5/2006	Wick - Inhalierstift	
	945570 1/2007	Cefavora - Tropfen	
<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	136708 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 7 Magnesium phosphoricum D6 Tropfen	
	136709 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 5 Kalium phosphoricum D6 Tropfen	
	136710 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 11 Silicea D12 Tropfen	
	136711 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 9 Natrium phosphoricum D6 Tropfen	
	136712 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 8 Natrium chloratum D6 Tropfen	
	136713 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 3 Ferrum phosphoricum D12 Tropfen	
	136714 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 10 Natrium sulfuricum D6 Tropfen	
	136715 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 2 Calcium phosphoricum D6 Tropfen	
	136716 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 6 Kalium sulfuricum D6 Tropfen	
	136717 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 1 Calcium fluoratum D12 Tropfen	
	136718 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 4 Kalium chloratum D6 Tropfen	
	136719 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 12 Calcium sulfuricum D6 Tropfen	



<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen und Zurückziehungen</i></b>			
	120170 1/2007	Prolixan 300 mg - Kapseln	
	120906 1/2007	Oecotrim - Tabletten	
	120908 1/2007	Oecotrim - Tabletten fuer Kinder	
	120909 1/2007	Oecotrim - orale Suspension	
	122132 1/2007	Xylestesin - Pumpspray	
	122486 1/2007	Clinoril 100 mg - Tabletten	
	122487 1/2007	Clinoril 200 mg - Tabletten	
	123893 1/2007	Nolvadex 10 mg - Filmtabletten	
	124776 1/2007	Edecrin 50 mg - Tabletten	
	124777 1/2007	Edecrin - Trockenstechampulle	
	124781 1/2007	Midamor - Tabletten	
	125478 1/2007	Neo - Xylestesin forte - Zylinderampullen	
	126399 3/2007	Proviron - Tabletten	
	128735 1/2007	Bricanyl 1 % - Inhalationskonzentrat	
	128930 1/2007	Moducrin - Tabletten	
	129737 1/2007	Fluniget 250 mg - Filmtabletten	
	920309 1/2007	Fluniget 500 mg - Filmtabletten	
	921224 1/2007	Dacrin - Augentropfen	
	921947 1/2007	Indocid 1 % - Gel	
	921960 1/2007	Prolixan 600 mg - Filmtabletten	
	922268 1/2007	Indoptol - Augentropfen	
	922318 1/2007	Clamoxyl 40 mg - Suspension zum Eingeben für Tiere	



	923548 1/2007	Venotop - Dragees	
	927699 1/2007	Gyno - Lidermann - Vaginaltabletten	
	928806 2/2007	Renitec i.v. - Durchstichflaschen	
	929065 1/2007	Zienam i.m. 500 mg - Trockenstechampulle	
	929066 1/2007	Zienam i.m. 750 mg - Trockenstechampulle	
	934523 1/2007	Timoptic XE 0,5 % - Augentropfen	
	934524 1/2007	Timoptic XE 0,25% - Augentropfen	
	935207 1/2007	Pepcid - Filmtabletten	
	935208 1/2007	Pepcid - Kautabletten	
	935994 2/2006	Sandopril 3 mg - Tabletten	
	941470 1/2007	Synerpril - Tabletten	
	942297 1/2007	Prinivil 10 mg - Tabletten	
	942299 1/2007	Prinivil 20mg - Tabletten	
	942301 1/2007	Prinivil 5mg - Tabletten	
	943190 1/2007	Lacrisic- Einmalaugentropfen	
	944656 1/2006	Simotin 5 mg - Tabletten	
	945459 1/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 150 mg - lösliche Tabletten	
	945460 1/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 300 mg - lösliche Tabletten	
	946677 1/2007	Amlodipin '1A Pharma' 5 mg - Tabletten	
	946678 1/2007	Amlodipin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten	
	947160 5/2007	Amlodipin Sandoz 5 mg - Tabletten	
	947161 5/2007	Amlodipin Sandoz 10 mg - Tabletten	
	948667 2/2007	Diclofenac-Natrium 'Mayrhofer' 75 mg - Infusionslösung	
	<b>Betriebsbewilligungen</b>		



	480018-23-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	480021-05-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	480485-11-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	481786-12-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	481844-05-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	481931-06-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität      Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>GZ</b>
	715.871/01-07
	715.956/01-07
	715.950/01-07
	715.986/01-07
	715.830/02-07
	715.982/01-07
	715.962/01-07

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	
	715.554/01-07
	715.554/02-07
	715.851/04-07
	715.623/01-07
	715.536/03-07
	715.509/01-07
	715.502/09-07
	715.502/02-07
	715.191/07-07
	715.788/04-07
	715.879/03-07
	715.555/04-07
	715.555/08-07
	715.555/09-07
	715.668/01-07
	715.050/05-07
	715.885/03-07
	715.177/04-07
	715.190/02-07