



Tagesordnung Bundesamt_070816

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 59 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen und Zurückziehungen)
- 11 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Bescheidmäßige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	940831 1/2007	Metasinusit - Tropfen	
	948580 3/2007	Peroptin 25 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster
	948581 3/2007	Peroptin 50 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster
	948582 3/2007	Peroptin 75 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster
	948583 3/2007	Peroptin 100 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 100 µg/h - Depotpflaster
	948584 3/2007	Fentaplast 25 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster
	948585 3/2007	Fentaplast 50 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster
	948586 3/2007	Fentaplast 75 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster
	948587 3/2007	Fentaplast 100 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 100 µg/h - Depotpflaster
	949643 4/2007	Amoxicillin 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber	
	950084 2/2007	Losartan Stada 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
	950085 2/2007	Losartan Stada 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	950086 2/2007	Losartan Stada 100 mg - Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
	950375 1/2006	Bicalutamid G.L. 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten
	950376 1/2006	Bicalutamid G.L. 150 mg - Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten
	950553 1/2007	Vecoxan 2,5 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer	
	950934 2/2007	Clozapin 'Hexal' 200 mg - Tabletten	Leponex 100 mg - Tabletten
	950935 2/2007	Clozapin Sandoz 200 mg - Tabletten	Leponex 100 mg - Tabletten



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	123164 2/2006	Quantalan zuckerfrei - Pulver	
FI, GI	128860 1/2007	Fungoral 2 % - Creme	
NAME	921282 2/2006	Cosumix compositum - Pulver zum Eingeben für Tiere	
FI, GI	927746 1/2007	Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo	
FI, GI	928928 1/2007	Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo	
ZUS, FI, GI, KE	933250 2/2007	Rilexine 75 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
ZUS, FI, GI, KE	933252 2/2007	Rilexine 300 mg - Tabletten für Hunde	
FI, GI, ZUS	935125 5/2007	Xefo 4 mg - Filmtabletten	
FI, GI	935126 4/2007	Xefo 8 mg - Filmtabletten	
FI, GI	943840 2/2007	Artok 8 mg - Filmtabletten	
FI, GI, ZUS	943842 3/2007	Artok 4 mg - Filmtabletten	
ZUS, FI, GI, KE	945179 2/2007	Rilexine 600 mg - Tabletten für Hunde	
FI, GI, KE	946885 2/2007	Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	
NAME	949713 5/2007	Losartan 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	928503 2/2006	Riopan 2000 mg - orale Suspension	
	945234 1/2007	Avinew - gefriergetrockneter Impfstoff für Hühner	
Genehmigung für den Parallelimport			
	942175 4/2005	Klacid Uno - Filmtabletten mit veränderter Wirkstoff- Freisetzung	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	120068 1/2007	Clamoxyl 200 mg/4 ml - Trockensaft	
	121389 1/2007	Clamoxyl 500 mg - Kapseln	



	124006 1/2007	Spasmocor - Manteldragees	
	126378 1/2007	Polaramin - Creme	
	921282 1/2007	Cosumix compositum - Pulver zum Eingeben für Tiere	
	939690 2/2006	Cromohexal - Inhalationslösung	
	939695 2/2006	Cromohexal 2 % - Augentropfen	
	939699 2/2006	Cromohexal 2 % - Einmalaugentropfen	
	939704 2/2006	Cromohexal - Nasenspray	
	940821 2/2007	Diclac 75 mg - Ampullen	
	942532 1/2007	Enac 2,5 mg - Tabletten	
	942816 2/2006	Metohexal retard 200 mg - Filmtabletten	
	942853 2/2007	Clomhexal 50 mg - Tabletten	
	942966 2/2006	Amikacin 'Fresenius' 5 mg/ml - Infusionslösung	
	942981 1/2007	Lipohep 2400 I.E./g - Spraygel	
	942982 1/2007	Viatromb 1200 I.E./g - Spraygel	
	942984 2/2006	ACC 'Hexal' 300 mg/3 ml - Ampullen	
	942986 1/2007	Lipohep 1200 I.E./g - Spraygel	
	943746 1/2007	Cefazolin 'Fresenius' 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	943851 2/2006	Levocomp 100 mg/25 mg - Kapseln	
	943852 2/2006	Levocomp 50 mg/12,5 mg - Kapseln	
	943853 2/2006	Levocomp 200 mg/50 mg - Kapseln	
	944002 2/2007	Falithrom 3 mg - Filmtabletten	
	944316 1/2007	Fluox - Stada 20 mg	
	944317 1/2007	FLX Stada	
	944318 1/2007	Staflox	



	944319 1/2007	Depressar	
	944320 1/2007	Flustad 20 mg	
	944378 1/2007	Powervit D3 - Brausetabletten	
	945842 2/2007	Herba Hyperici 'Hexal' 425 mg - Kapseln	
	946209 1/2007	Neothyron 25 µg - Tabletten	
	946210 1/2007	Neothyron 50 µg - Tabletten	
	946211 1/2007	Neothyron 75 µg - Tabletten	
	946212 1/2007	Neothyron 100 µg - Tabletten	
	946213 1/2007	Neothyron 125 µg - Tabletten	
	946214 1/2007	Neothyron 150 µg - Tabletten	
	946215 1/2007	Neothyron 175 µg - Tabletten	
	946216 1/2007	Neothyron 200 µg - Tabletten	
	946350 1/2006	Dobutamin 'Ebewe' 250 mg/50 ml - Infusionslösung	
	947153 1/2007	MixaLax-plus - Pulver	
	947155 1/2007	MixaLax-comp - Pulver	
	947580 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Moser' 200 mg - Filmtabletten	
	947581 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Moser' 300 mg - Filmtabletten	
	947582 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Moser' 600 mg - Filmtabletten	
	947583 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Drehm' 200 mg - Filmtabletten	
	947584 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Drehm' 300 mg - Filmtabletten	
	947585 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Drehm' 600 mg - Filmtabletten	
	947586 1/2006	Sabal Pharmaselect 160 mg - Kapseln	
	947629 1/2007	Bepanthen plus 'Roche' - Wundspray	
	947900 8/2007	Clozapin 'Hexal' 25 mg - Tabletten	



	947901 8/2007	Clozapin 'Hexal' 50 mg - Tabletten	
	947902 8/2007	Clozapin 'Hexal' 100 mg - Tabletten	
	948959 1/2007	Ondansetron 'Moser' 4 mg - Filmtabletten	
	948960 1/2007	Ondansetron 'Moser' 8 mg - Filmtabletten	
	949242 1/2007	Neurapas balance - Filmtabletten	
	949626 1/2007	Neurapas Passion - Filmtabletten	
	949638 1/2007	Venlafaxin Depot 'Moser' 75 mg - Kapseln	
	949639 1/2007	Venlafaxin Depot 'Moser' 150 mg - Kapseln	
	949666 1/2006	Chlorhexamed 'GSK' 0,2 % - orale Spüllösung	
Sonstiges	Geschäftszahl	EUDRACT-Nr:	Protokoll.Nr.:
Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG			
	715.981/1-07	2007-003653-86	501004.01.102
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	GZ:
	715.826/5-07
	715.513/1-07
	715.513/2-07
	715.594/2-07
	715.594/4-07



	715.730/9-07
	715.563/8-07
	715.445/3-07