

## Tagesordnung Bundesamt\_070927

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 24 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Bestellung von externem Gutachter
- 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 11 Arzneiwareneinführen

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

## Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	947260 5/2006	[18F] Fludeoxyglucose 'IBA' 185 MBq/ml Injektionslösung	
	948668 5/2005	Enalaprilmaleat Alternova 5 mg - Tabletten	Renitec 5 mg - Tabletten
	948669 6/2005	Enalaprilmaleat Alternova 10 mg - Tabletten	Renitec 10 mg - Tabletten
	948670 5/2005	Enalaprilmaleat Alternova 20 mg - Tabletten	Renitec 20 mg - Tabletten
	950430 3/2007	Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	
	950630 3/2007	Omeprazol Genericon 10 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 10 mg - Kapseln
	950631 3/2007	Omeprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln
	950632 3/2007	Omeprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 40 mg - Kapseln
	950833 4/2007	Metobene 50 mg - Retardtabletten	
	950834 4/2007	Metobene 100 mg - Retardtabletten	
	950835 4/2007	Metobene 200 mg - Retardtabletten	
	950985 3/2007	Ramipril/HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg Tabletten	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten
	950986 3/2007	Ramipril/HCT Actavis 5 mg/25 mg Tabletten	Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI	120449 1/2006	Vamin mit Glukose - Infusionsflaschen	
FI, GI	122284 3/2006	Cosmegen - Trockenstechampulle	
FI, GI	122292 2/2006	Diprosalic - Salbe	
FI, GI	123351 2/2006	Latesyl - Creme	
ZUS	124014 1/2007	Maxi - Kalz 500 mg - Brausetabletten	
FI	127876 1/2006	Scandicain 1 % - Durchstichflasche	



FI	127877 1/2006	Scandicain 2 % - Durchstichflasche	
ZUS	128128 2/2007	Mirfulan - Salbe	
FI	129831 2/2006	Mitomycin C 'Kyowa' 2 mg - Trockenstechampullen	
FI, GI	920810 1/2007	Moviflex - Gel	
FI	922497 2/2006	Mitomycin C 'Kyowa' 10 mg - Trockenstechampullen	
FI	923556 2/2007	Sufenta - Ampullen	
FI, GI	923872 2/2005	Dermatodoron - Tropfen	
FI, GI	926946 2/2005	Erysidoron Nr.2 - Tabletten	
FI, GI	927283 1/2007	Sibelium 10 mg - Tabletten	
FI, GI	928638 1/2007	Fedip retard 60 mg - Tabletten	
NAME	929011 2/2006	Thymoglobuline 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI	929143 2/2006	Pentomer retard 600 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929144 2/2006	Pentomer retard 400 mg - Filmtabletten	
NAME	940974 1/2007	Bezafibrat 'Hexal' retard 400 mg - Filmtabletten	
ZUS	944464 1/2007	Monokalz 500 mg - Brausetabletten	
FI, GI	948991 5/2007	Pravastatin +pharma 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948992 5/2007	Pravastatin +pharma 20 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948993 5/2007	Pravastatin +pharma 40 mg - Filmtabletten	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i></b>			
	122107 2/2007	Venoruton retard 300 mg - Filmtabletten	
	124114 1/2007	Natriumfluorid 'Baer' 25 mg - Filmtabletten	
	128880 1/2007	Cibacalcin 0,5 mg - Trockensubstanz mit Lösungsmittel	
	129839 1/2007	Cibacalcin 0,5 mg - Doppelkammerspritzampullen	
	921445 1/2007	Baldrian 'Drei Herzblaetter' - Dragees	
	922812 1/2007	Valin Baldrian - Dragees	
	929252 1/2007	Nutriflex peripher-venös 35 g/l - Infusionsbeutel	
	934465 1/2007	Baldrian 'Drei Herzblätter' - Dragees forte	



	946127 1/2007	Minocyclin 'Stada' 50 mg - Kapseln	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	481944-09-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	481944-10-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §14 BSG	
	481977-06-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	481977-07-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §14 BSG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

<b>Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716.036/01-07
	715.879/01-07
	715.894/01-07
	715.987/01-07
	715.874/01-07
<b>Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</u></b>	
	715.112/02-06
	715.770/02-06
	715.058/04-07



	715.602/05-07
	715.623/03-07
	715.057/01-07