

## Tagesordnung Bundesamt\_071122

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 69 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 18 Arzneiwareneinführen

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 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>			
	949625 5/2007	Colistinsulfat 120 mg/g 'Ogris' - Pulver zum Eingeben für Tiere	
	949995 2/2007	Azyter 15 mg/g Augentropfen im Einzeldosisbehältnis	
	950299 2/2007	Venlafaxin 'Ranbaxy' 25 mg - Tabletten	Efectin 25 mg - Tabletten
	950300 2/2007	Venlafaxin 'Ranbaxy' 37,5 mg - Tabletten	Efectin 37,5 mg - Tabletten
	950301 2/2007	Venlafaxin 'Ranbaxy' 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	950302 2/2007	Venlafaxin 'Ranbaxy' 75 mg - Tabletten	Efectin 75 mg - Tabletten
	950309 3/2007	Ennos 20 mg/20 Tropfen - Lösung zum Einnehmen	Seroxat 20 mg - Filmtabletten
	950394 2/2007	Nebivolol Hexal 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten
	950396 2/2007	Nebivolol 1A Pharma 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten
	950443 1/2007	Risperidon Arcana 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung
	950612 7/2007	Rupafin 10 mg Tabletten	
	951252 3/2007	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung	Sedacoron 150 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	129746 1/2006	Anti-Phosphat 'Gry' - Filmtabletten	
FI, GI	129747 1/2006	Dreisavit - Filmtabletten	
ZUS	129836 1/2006	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI	129836 4/2006	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	



NAME	129836 6/2007	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
ZUS	927980 3/2007	Diflucan 50 mg - Kapseln	
ZUS	927981 3/2007	Fungata 150 mg - Kapsel	
ZUS	928825 3/2007	Diflucan 200 mg - Kapseln	
ZUS	928827 3/2007	Diflucan 100 mg - Kapseln	
ZUS	933703 3/2007	Diflucan 150 mg - Kapseln	
ZUS	944466 1/2007	Nosweat Biokraft - Kapseln	
FI, GI	945379 3/2006	Somatuline Autogel 90 mg - Injektionslösung	
FI, GI	945380 3/2006	Somatuline Autogel 60 mg - Injektionslösung	
FI, GI	945381 3/2006	Somatuline Autogel 120 mg - Injektionslösung	
<b>Verlängerung einer Zulassung</b>			
	946146 2/2006	Stellamune One - Emulsion zur Injektion für Schweine	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>			
	120183 1/2007	Bisolvon 8 mg - Tabletten	
	120209 1/2007	Osmofundin 10 % - Infusionslösung	
	121125 1/2007	Coldadolin - Tabletten	
	123291 1/2007	Sigmalin B6 forte - Tabletten	
	124092 1/2007	Ultra Augenschutz - Augentropfen	
	124339 1/2007	Normastigmin - Augentropfen	
	124900 1/2007	Laevulose 'Braun' 10% - Infusionslösung	
	125775 1/2007	Ustimon 10 mg - Ampullen	
	125788 1/2007	Ustimon 30 mg - Tabletten	
	125969 1/2007	Dequafrican - Creme	
	127267 1/2007	Lysbex - Tropfen	



	127809 1/2007	Dequafungan - Salbe	
	127829 1/2007	Regenon retard - Tabletten	
	127830 1/2007	Regenon - Kapseln	
	128054 1/2007	Coldagrippin - Tabletten	
	128448 1/2007	Heparin - Calcium 'Braun' 5000 I.E. - Ampullen	
	129029 1/2007	Reducto - Dragees	
	129197 1/2007	Aminoplasma 5 % kohlehydratfrei - Infusionslösung	
	129363 1/2007	Pancreolauryl - Test - Kapseln	
	129399 1/2007	Normastigmin 0,5 mg - Ampullen	
	129865 1/2007	Dequavagyn - Salbe	
	920187 1/2007	Tyrothricin compositum 'Provita' - Ohrentropfen	
	920867 1/2007	Glucose 'Braun' 33 % - Infusionslösung	
	921097 1/2007	Lipofundin 10 % - Infusionsflasche	
	921098 1/2007	Lipofundin 20 % - Infusionsflasche	
	921099 1/2007	Aminoplasma paed kohlenhydratfrei - Infusionsflasche	
	921186 1/2007	Ergont retard - Tabletten	
	921327 1/2007	Sterofundin K - Infusionslösung	
	921610 1/2007	Glucose 'Braun' 5 % - Ampullen	
	922110 1/2007	Azulen - Beris - AZ 8 - Suppositorien	
	923262 1/2007	Thermal - Salbe	
	923268 1/2007	Gingivan - Salbe in Zylinderampullen	
	923273 1/2007	Lysbex - Dragees	
	923524 1/2007	Gastro - Timelets retard - Kapseln	
	923972 1/2007	Pilocarpin 'Sigma' - Augensalbe	



	924692 1/2007	Vinpocetin 'Enzypharm' - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	924693 1/2007	Vinpocetin 'Enzypharm' 5 mg - Tabletten	
	927852 1/2007	Vinpocetin 'Enzypharm' 10 mg - Filmtabletten	
	927853 1/2007	Mucosolvan 30 mg - lösliches Granulat	
	928524 1/2007	Siccoral 200 mg - Granulat	
	928525 1/2007	Siccoral 100 mg - Granulat	
	928978 1/2007	Mucosolvan 60 mg - lösliches Granulat	
	928989 2/2007	Mucosolvan 60 mg - Filmtabletten	
	928990 1/2007	Mucosolvan 30 mg/2 ml - Tropfen	
	932456 1/2007	Antikralgin-Kapseln	
	933378 1/2007	Glucoplasma 3,5 % - Infusionsflasche	
	933415 1/2007	Aminoplasma 10 % elektrolyt- und kohlehydratfrei - Infusionslösung	
	934183 1/2007	Markalakt - Pulver	
	936866 1/2007	Paracetamol 'Bender' 500 mg - Tabletten	
	940820 3/2007	Pirorheum 10 mg - Tabletten	
	940822 3/2007	Pirorheum 20 mg - Tabletten	
	941049 1/2007	Thomapyrin - Schmerztabletten neu	
ZURÜCKZIEHUNG	943158 2/2007	Doregrippin	
ZURÜCKZIEHUNG	944010 1/2006	Caltrate plus - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	944011 1/2006	Caltrate plus - Kautabletten	
	944892 3/2007	Froidir 100 mg - Tabletten	
	944893 3/2007	Froidir 25 mg - Tabletten	
	945755 2/2007	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	



	946868 2/2007	Antistax 180 mg - Filmdabletten	
	946888 2/2007	Vegarex 500 mg - Filmdabletten	
	946889 2/2007	Vegarex 250 mg - Filmdabletten	
	947288 1/2007	Terbinamyc 125 mg - Tabletten	
	947289 1/2007	Terbinamyc 250 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949634 2/2006	X plus D - Nasenspray	
ZURÜCKZIEHUNG	949635 2/2006	X plus D - Nasenspray für Kinder	
ZURÜCKZIEHUNG	949698 1/2007	Tazonam 2,0 g/0,25 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	950533 7/2007	Clozapin Sandoz 25 mg - Tabletten	
	950534 6/2007	Clozapin Sandoz 50 mg - Tabletten	
	950535 7/2007	Clozapin Sandoz 100 mg - Tabletten	
<b>Betriebsbewilligung</b>			
	481954-07-07- 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 Anträgen zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715.535/01-06
	715.958/01-07
	716.039/01-07
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	



	715.872/10-07
	715.481/05-07
	715.712/08-07
	715.722/08-07
	715.239/05-07
	715.626/07-07
	715.942/07-07
	715.667/07-07
	715.667/06-07
	715.667/05-07
	715.071/09-07
	715.731/05-07