



Tagesordnung Bundesamt_080103

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 31 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 4 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 38 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

3. Sonstiges

- 1 Ausnahmegenehmigung im Interesse des Gesundheitsschutzes

Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	950187 1/2007	Pantoprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten
	950188 1/2007	Pantoprazol Krka 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten
	950238 1/2006	Oxaliplatin 'Mayrhofer' 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	950374 2/2007	Fluconazol Claris 2 mg/ml - Infusionslösung	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen
	950896 1/2007	KENOSTART SPRAY AND DIP - 3 mg/g Zitzenspray / Zitzentauchmittel (Lösung) für Rinder (Milchkühe), Iod	
	951088 3/2007	Tizanidin Teva 2 mg Tabletten	Sirdalud 2 mg - Tabletten
	951089 3/2007	Tizanidin Teva 4 mg Tabletten	Sirdalud 4 mg - Tabletten
	951205 3/2007	Rapydan 70mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	125861 4/2007	Atarax 25 mg - Filmtabletten	
ZUS	927136 2/2007	Broncho - Vaxom 7 mg - Kapseln für Erwachsene	
ZUS	927137 2/2007	Broncho - Vaxom 3,5 mg - Kapseln für Kinder	
NAME, FI	927823 1/2007	Baycox 25 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	
ZUS	929565 2/2007	Virbagen felis RCP/T - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit	



		Lösungsmittel	
ZUS	930895 2/2007	Virbagen canis SHAPPi/LT - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel	
FI, GI	934195 10/2006	Lovenox 100 mg - Spritzampullen	
FI	935138 1/2007	Hämfl 6 - Lösung zur Hämofiltration	
FI	935139 1/2007	Hämfl 5 - Lösung zur Hämofiltration	
FI	935140 1/2007	Hämfl 7 - Lösung zur Hämofiltration	
FI	935141 1/2007	Hämfl 4 - Lösung zur Hämofiltration	
FI	935142 1/2007	Hämfl 1 - Lösung zur Hämofiltration	
FI	935143 1/2007	Hämfl 3 - Lösung zur Hämofiltration	
FI	935144 1/2007	Hämfl 2 - Lösung zur Hämofiltration	
FI	935145 1/2007	Hämfl 8 - Lösung zur Hämofiltration	
FI, GI	936335 4/2007	Harmonette - Dragees	
ZUS	936335 5/2007	Harmonette - Dragees	
Verlängerungen von Zulassungen			
	936335 1/2006	Harmonette - Dragees	
	944523 5/2006	Captopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	120564 1/2007	Blocadren - Tabletten	
	122788 1/2007	Ipradol 0,125 mg/5 ml - Sirup für Kinder	
	123063 2/2007	Dentinox - Tropfloesung	
	124740 1/2007	Relaxyl - Klistier	
	125455 1/2007	Ipradol - Inhalationsloesung 0,025 %ig	
	126510 1/2007	Kokzidex - lösliches Pulver für Brieftauben	



	127417 3/2007	Fluorouracil Valeant - Stechampullen	
	128045 1/2007	Gynipral 10 µg/4 ml - Ampullen	
	128416 2/2007	Dexamethason 'Nycomed' 0,5 mg - Tabletten	
	927128 1/2007	Chevipar 1 g - Pulver für Tauben	
	927129 1/2007	Chevipar 50 mg - Kapseln für Tauben	
	927939 1/2007	Eloamin 15 % pur - Infusionsflasche	
	927940 1/2007	Eloamin 10 % pur - Infusionsflasche	
	927965 1/2007	Elolipid 10 % - Infusionsflasche	
	927966 1/2007	Elolipid 20 % - Infusionsflasche	
	933394 1/2007	China - Eisenwein	
	933858 2/2007	Aminomix 1 - Infusionslösung	
	934092 2/2007	Aminomix 2 - Infusionslösung	
	935286 1/2007	Fempress 15 mg - Filmtabletten	
	935287 1/2007	Fempress 7,5 mg - Filmtabletten	
	942184 1/2007	Bronchoplus 200 mg - Granulat	
	942185 1/2007	Bronchoplus 100 mg - Granulat	
	943042 1/2007	Gerimax Plus - Dragees	
	944386 1/2007	NAC 'Nycomed' 100 mg - Granulat	
	944387 1/2007	NAC 'Nycomed' 200 mg - Granulat	
	946765 6/2007	Ezetimib MSD-SP - Tabletten	
	948092 4/2007	Vytorin 10 mg/10 mg - Tabletten	
	948093 4/2007	Vytorin 10 mg/20 mg - Tabletten	
	948094 4/2007	Vytorin 10 mg/40 mg - Tabletten	
	948095 4/2007	Vytorin 10 mg/80 mg - Tabletten	
	948334 1/2007	Terbinafin Sandoz 250 mg - Tabletten	



Betriebsbewilligungen			
	481943-12-07-INS	Änderung Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	481991-08-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716.048/01-07
	715.847/01-07
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	716.037/07-07
	715.945/07-07
	715.945/08-07
	715.945/09-07
	715.988/04-07
	715.034/02-07
	715.036/11-07
	715.036/12-07
	715.591/05-07
	715.596/07-07
	715.596/08-07
	715.711/04-07
	715.711/05-07
	715.722/09-07
	715.738/05-07
	715.738/06-07
	715.738/07-07
	715.750/04-07
	715.760/03-07
	715.774/09-07



	715.774/10-07
	715.779/07-07
	715.786/05-07
	715.786/06-07
	715.793/05-07
	715.793/07-07
	715.793/08-07
	715.794/05-07
	715.802/08-07
	715.847/04-07
	715.847/05-07
	715.847/06-07
	715.847/07-07
	715.847/08-07
	715.882/06-07
	715.882/07-07
	715.882/10-07
	715.890/09-07