

Tagesordnung Bundesamt_080110

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 36 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 40 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 | | | |
| | 950303 1/2006 | Indapamid 'Interpharm' retard 1,5 mg - Filmtabletten | Fludex retard 1,5 mg - Filmtabletten |
| | 950562 1/2006 | Activyl 20 mg Tabletten für Hunde | |
| | 950563 1/2006 | Activyl 50 mg Tabletten für Hunde | |
| | 950564 1/2006 | Activyl 100 mg Tabletten für Hunde | |
| | 950815 4/2007 | Losartan/HCT-ratiopharm 50 mg/12,5 mg Filmtabletten | Cosaar Plus - Filmtabletten |
| | 950816 4/2007 | Losartan/HCT-ratiopharm 100 mg/25 mg Filmtabletten | Fortzaar - Filmtabletten |
| | 951387 2/2007 | Requip-Modutab 2 mg - Retardtabletten | |
| | 951388 2/2007 | Requip-Modutab 3 mg - Retardtabletten | |
| | 951389 2/2007 | Requip-Modutab 4 mg - Retardtabletten | |
| | 951390 2/2007 | Requip-Modutab 8 mg - Retardtabletten | |
| | 951483 1/2007 | Betahistin Excalibur 24 mg Tabletten | Betaserc 24 mg - Tabletten |
| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | |
| NAME | 122312 2/2007 | Giludop 10 mg/ml - Infusionskonzentrat | |
| ZUS | 123469 3/2007 | Glucose-1-phosphat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen | |
| ZUS | 128838 1/2007 | Braunol Schleimhautdesinfiziens - Lösung | |
| NAME | 129660 2/2007 | Giludop 200 mg - Infusionskonzentrat | |
| NAME | 930910 2/2007 | Ivomec Prämix - Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine | |
| NAME | 931252 2/2007 | Giludop 250 mg - Infusionslösung | |



| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| NAME | 936682 2/2007 | Dobutamin 'Pharmaselect' 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung | |
| NAME | 940365 2/2007 | Dobutamin 'Pharmaselect' 250 mg - Infusionslösung | |
| NAME | 941227 2/2007 | Dobutamin 'Pharmaselect' 500 mg - Infusionslösung | |
| FI, GI | 948877 12/2007 | Oxaliplatin 'Ebewe' 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</i> | | | |
| | 120327 1/2007 | Wick Formel 44 - Hustenpastillen | |
| | 121055 1/2007 | Piniment - Einreibung | |
| | 122141 1/2007 | Wick Hustensaft konzentriert | |
| | 122450 1/2007 | Thyreogutt - Tropfen | |
| | 124260 1/2007 | Digi - Aldopur - Dragees | |
| | 923729 2/2007 | Garmastan - Salbe | |
| | 927237 1/2007 | Endosgel steril - Gleitgel | |
| | 930323 1/2007 | Anifer Hustenbalsam | |
| | 930336 1/2007 | Anifer Kräuteröl zum Inhalieren | |
| | 930381 1/2007 | Anifer Fenchelhonig - Sirup | |
| | 931071 4/2007 | Olynth 0,05 % - Nasentropfen | |
| | 931073 4/2007 | Olynth 0,05 % - Nasen-Gel | |
| | 931074 4/2007 | Olynth 0,1 % - Nasen-Gel | |
| | 931076 4/2007 | Olynth 0,1 % - Nasentropfen | |
| | 933901 2/2007 | Nicolan 30 mg - Depot - Pflaster | |
| | 933902 2/2007 | Nicolan 15 mg - Depot - Pflaster | |
| | 939453 1/2007 | Anifer Hustentropfen | |
| | 939954 2/2007 | Essentia aurea DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG) | |
| | 939989 2/2007 | Rhus Rheuma Gel N (Dr. Peithner KG) | |



| | | | |
|---|---------------|---|--|
| | 940553 2/2007 | Echinacea Pentarkan - Tropfen | |
| | 940555 2/2007 | Passiflora Pentarkan - Tropfen | |
| | 940560 2/2007 | Cinnabaris Pentarkan - Tabletten (Dr. Peithner KG.) | |
| | 940563 2/2007 | Viscum Pentarkan - Tropfen | |
| | 940564 2/2007 | Senega Pentarkan - Tabletten (Dr. Peithner KG.) | |
| | 940571 2/2007 | Arnica Pentarkan - Tropfen | |
| | 940572 2/2007 | Cyclamen Pentarkan - Tropfen | |
| | 940580 2/2007 | Belladonna Pentarkan - Tropfen | |
| | 940582 2/2007 | Rhus toxicodendron Pentarkan - Tropfen (Dr. Peithner KG.) | |
| | 943647 2/2007 | Reactine 1 mg/ml - orale Lösung | |
| | 943651 2/2007 | Reactine 10 mg - Filmtabletten | |
| | 947633 1/2007 | Toscomin - Hustensaft | |
| | 947634 1/2007 | Toscomin - Kapseln | |
| | 947635 1/2007 | Toscomin - Brausetabletten | |
| | 947636 1/2007 | Toscomin - Hustentropfen | |
| | 947637 1/2007 | Toscomin - Lutschtabletten | |
| | 948468 1/2007 | Azithromycin 'Generics' 500 mg - Filmtabletten | |
| 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 |
|---|----------------------|
| | 716.069/01-07 |
| | 716.118/01-07 |
| | 716.082/01-07 |
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG) | |
| | 716.050/04-07 |
| | 715.298/04-07 |
| | 715.730/13-07 |
| | 715.563/11-07 |
| | 716.040/05-07 |
| | 715.846/08-07 |
| | 715.846/07-07 |
| | 715.996/04-07 |
| | 715.242/05-07 |
| | 715.357/09-07 |
| | 715.488/07-07 |
| | 715.474/10-07 |
| | 715.882/11-07 |
| | 715.719/07-07 |
| | 716.086/06-07 |
| | 715.594/06-07 |
| | 715.136/05-07 |
| | 715.605/06-07 |
| | 715.795/04-07 |
| | 715.795/09-07 |
| | 715.167/06-07 |
| | 715.276/06-07 |
| | 715.502/13-07 |
| | 715.752/06-07 |
| | 715.779/07-07 |
| | 715.800/07-07 |
| | 715.839/07-07 |
| | 715.871/05-07 |
| | 715.937/04-07 |
| | 715.998/06-07 |
| | 716.031/03-07 |
| | 716.067/10-07 |
| | 715.138/02-07 |
| | 715.190/03-07 |



| | |
|--|---------------|
| | 715.701/02-07 |
| | 715.538/04-07 |
| | 715.669/10-07 |
| | 715.509/03-07 |
| | 715.768/05-07 |
| | 715.523/10-07 |