



## Tagesordnung Bundesamt\_080117

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Bestellungen von externen Gutachtern
- 22 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 31 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 14 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>			
	950869 3/2007	Simvastatin Teva 5 mg Filmtabletten	Zocord 5 mg - Filmtabletten
	950870 3/2007	Simvastatin Teva 10 mg Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten
	950871 3/2007	Simvastatin Teva 20 mg Filmtabletten	Zocord 20 mg - Filmtabletten
	950872 3/2007	Simvastatin Teva 40 mg Filmtabletten	Zocord 40 mg - Filmtabletten
	950873 3/2007	Simvastatin Teva 80 mg Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten
	951264 2/2007	Risperidon Arcana 1 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten
	951265 2/2007	Risperidon Arcana 2 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten
	951303 1/2007	Ciprofloxacin Redibag 2 mg/ml Infusionslösung	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>			
	937594 1/2007	Arnica - Cerebrum 'Weleda' - Ampullen	
	937599 1/2008	Arnica, Planta tota D6/Formica D6 'Weleda' - Ampullen	
	937733 1/2007	Cetraria islandica Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937832 1/2007	Testes pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 19	
	937833 1/2007	Follikulinorm pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 17	
	937848 1/2007	Epiphysis pro. inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 23	
	937916 1/2007	Arachnoidea comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 46	
	937933 1/2007	Glandula comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 30	
	937960 1/2007	Lingua pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 57	



	937962 1/2007	Medulla comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 13	
	937967 1/2007	Lens comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 40	
	937974 1/2007	Funiculus umb. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 72	
	938061 1/2008	Aconitum napellus 'Weleda' 1% - Öl	
	941945 3/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 75 mg - Filmtabletten	
	941946 3/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 50 mg - Filmtabletten	
	941947 3/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 25 mg - Filmtabletten	
	941948 2/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 10 mg - Filmtabletten	
	946567 1/2007	Paroxetin 'Salutas' 40 mg - Filmtabletten	
	949075 2/2007	Itraconazol 'Dr.Heinz' 100 mg - Kapseln	
	949710 5/2007	Losartex 12,5 mg - Filmtabletten	
	949712 5/2007	Losanox 12,5 mg - Filmtabletten	
	949714 5/2007	Losarpress 12,5 mg - Filmtabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	480993-11-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	481970-07-07- INS	Änderung/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 <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715.276/07-07
	715.502/14-07
	715.100/03-07
	715.100/02-07
	716.016/06-07
	715.851/06-07
	715.182/07-07
	715.030/03-07
	715.030/05-07
	715.928/07-07
	715.536/04-07
	715.876/04-07
	715.876/05-07
	715.528/06-07