



Tagesordnung Bundesamt_080124

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 76 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen (3 neue Ermächtigungen)

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			
	949793 3/2006	Mydriaserit 0,28 mg/5,4 mg Augeninsert	
	950081 3/2007	Enalapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Tabletten	Co - Renitec - Tabletten
	950098 1/2006	CIDR 1,38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder	
	950143 1/2007	Oxaliplatin UKR 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	950144 1/2007	Oxiplat 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	950660 5/2007	Epiduo 0,1 % / 2,5 % Gel	
	950941 2/2007	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Rocephin 'Roche' 1 g i.v. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel
	950942 2/2007	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Rocephin 'Roche' 2g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	951283 2/2007	Zemplar 1 Mikrogramm - Weichkapsel	
	951284 2/2007	Zemplar 2 Mikrogramm - Weichkapsel	
	951285 2/2007	Zemplar 4 Mikrogramm - Weichkapsel	
	951474 1/2007	BENAZECARE 5 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen
	951475 1/2007	BENAZECARE 20 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde
	951544 1/2007	Quantum Lepto für Hunde - Injektionssuspension	
	951554 1/2007	Duramune DAPPi + L - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120714 1/2006	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 125 mg - Tabletten	
NAME	120984 1/2008	Perlutex 5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
ZUS	124421 1/2007	Apihepar - Kapseln	
FI, GI	124641 3/2007	Suprarenin - Ampullen	
FI, GI	125857 1/2006	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 250 mg - Tabletten	
FI, GI	127046 1/2006	Osmofundin 20 % - Infusionslösung	
NAME, ZUS	128220 5/2007	Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene	
NAME, ZUS	128389 5/2007	Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder	
FI, GI	129376 1/2006	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Braun' - Infusionslösung	
FI, GI	920392 3/2006	Ancotil - Infusionsflaschen	
FI, GI	921096 3/2006	Thomapyrin - Tabletten	
FI, GI	922138 4/2005	Marvelon - Tabletten	
FI, GI	923875 2/2005	Haemorrhoidal - Zäpfchen 'Weleda'	
FI, GI	927732 4/2005	Mercilon - Tabletten	
FI, GI	928336 1/2006	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 330 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928722 2/2005	Ferrum - Quarz - Kapseln 'Weleda'	
ZUS	928722 1/2007	Ferrum - Quarz - Kapseln 'Weleda'	
FI, GI	930106 4/2005	Gracial - Tabletten	
FI, GI	931207 3/2006	Rhinospray plus ätherische Öle - Nasenspray	
FI, GI	933527 3/2007	Biodroxil 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Einnahme	
ZUS	947862 2/2007	Fosinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/12,5 mg - Tabletten	



Verlängerungen von Zulassungen			
	127046 2/2006	Osmofundin 20 % - Infusionslösung	
	922138 1/2006	Marvelon - Tabletten	
	927732 1/2006	Mercilon - Tabletten	
	930106 1/2006	Gracial - Tabletten	
	943245 2/2007	Hyoresp - Injektionssuspension für Schweine	
	946896 1/2007	Clavubactin 500/125 mg - Tabletten für Hunde	
	946897 1/2007	Clavubactin 50/12,5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
	946898 1/2007	Clavubactin 250/62,5 mg - Tabletten für Hunde	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	120599 2/2007	Hydrocortimycin - Augentropfen	
	120638 1/2008	Contravert B6 - Tabletten	
	120741 1/2008	Nehydrin 1 mg - Dragees	
	122328 1/2008	Ölbad Cordes comp. - Badekonzentrat	
	122700 1/2008	Ichtho - Bellol - Suppositorien	
	122701 1/2008	Pelvichthol - Suppositorien	
	122793 1/2008	Cortison-Kemicetin- Augensalbe	
	123371 1/2008	Ultrasol - Injektionslösung für Tiere	
	123696 1/2008	Otitex - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere	
	124475 1/2008	Calcisol 20% - Durchstichflasche für Tiere	
	126158 3/2007	Aethoxysklerol 'Kreussler' 4 % - Ampullen	
	126194 1/2008	Nehydrin 3 mg - Dragees	
	127773 1/2008	Erythrocin 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	



	127905 1/2007	Arbid - Dragees	
	127907 1/2007	Arbid - Schlucktropfen	
	129512 1/2008	Ichtopor - Zäpfchen	
	129680 1/2008	Kemicetin 1 % - Augensalbe	
	920884 1/2008	INH 'Waldheim' 200 mg - Tabletten	
	923131 2/2007	Hydrocortimycin - Augensalbe	
	929269 1/2008	Akne Cordes - Lösung	
	930103 1/2008	Myko Cordes - Creme	
	930104 1/2008	Myko Cordes - dermatologische Lösung	
	930105 1/2008	Myko Cordes - Paste	
	930885 1/2008	Akne Cordes 2 % - Gel	
	930930 1/2008	Akne Cordes 4 % - Gel	
	933578 2/2007	Cere 'Merz' - Granulat	
	937567 1/2007	Renes/Borago comp. - Injektionslösung	
	937581 1/2007	Hypophysis/Stannum - Injektionslösung	
	937585 1/2007	Apis regina comp. - Injektionslösung	
	937606 1/2007	Bacterium Proteus Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937607 1/2007	Ventriculus GI D4 - Injektionslösung	
	937615 1/2007	Herpes simplex Nosode Dil. D10 - D200 und Serienpackung	
	937617 1/2007	Bacterium Morgan Nosode D10 - D600 und Serienpackung	
	937618 1/2007	Apis mellifica ab D3 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937619 1/2007	Argentum nitricum D4 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	



	937622 1/2007	Borax ab D5 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937625 1/2007	Bacterium Coli Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937628 1/2007	Gelsemium ab D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937629 1/2007	Berberis ab D3 - D400 und Serienpackung Injektionslösung	
	937631 1/2007	Bacterium pyocyaneus Nosode D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937632 1/2007	Arsenicum album D6 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937636 1/2007	Carbo vegetabilis D6 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937638 1/2007	Chelidonium ab D3 - D800 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937639 1/2007	Bacterium Gärtner Nosode D6-D600 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937643 1/2007	Bryonia ab D3 - D2000 und Serienpackung Injektionslösung	
	937646 1/2007	Histaminum dihydrochloricum D6 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937672 1/2007	Calcium carbonicum Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung	
	937674 1/2007	Hypericum Dil. ab D4 - D600 und Serienpackung	
	937675 1/2007	Cholecystitis Nosode D10 - D200 und Serienpackung	
	937777 1/2007	Hirnstamm GI D5 - Injektionslösung	
	937819 1/2007	Causticum Hahnemanni D3 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937824 1/2007	Formalinum D8 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937835 1/2007	NeyPsorin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 5	



	937841 1/2007	Revitolan pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 22	
	937844 1/2007	Neythymun k pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr.29 k	
	937850 1/2007	Prostata pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 24	
	937851 1/2007	NeyRapid pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 11	
	937919 1/2007	Pulmo fet. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 2	
	937920 1/2007	Ren pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 7	
	937921 1/2007	NeyDop 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 97 'N'	
	937925 1/2007	NeyTumoren 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 66 'N'	
	937926 1/2007	NeyNephrin 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 63 'N'	
	937929 1/2007	Vesica fellea pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 53	
	937930 1/2007	Placenta fet. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 71	
	937935 1/2007	Aorta comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 41	
	937936 1/2007	Mesenchym fet. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 4	
	937937 1/2007	Periost pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 9	
	937940 1/2007	Cerebellum pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 54	
	937945 1/2007	Lymphonodi pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 76	
	937946 1/2007	Neythymun fet. pro inj. Revitorgan - Dilution Nr. 29f	
	937948 1/2007	NeyFam pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 60	
	937961 1/2007	NeyRhythmin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 51	



	937969 1/2007	Ovar comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 48	
	937970 1/2007	Auris interna fet. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 38 (1010 Apotheke zum Rothen Krebs, Wien)	
	938179 1/2007	FegaCoren 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr.61 'N'	
	941952 1/2008	Ostram 1,2 g - Pulver	
Betriebsbewilligungen			
	480166-24-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	481999-08-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	482001-01-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716.096/01-07
	715.106/01-07
	716.112/01-07
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	
	715.927/04-07
	715.835/05-07
	715.636/04-07



	715.336/01-07
	715.563/13-07
	715.563/08-07
	715.730/15-07
	715.730/09-07
	715.290/01-08
	716.018/05-07
	715.337/02-07