

Tagesordnung Bundesamt_080131

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 5 Bestellungen von externen Gutachtern
- 119 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 8 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisungsbescheid

3. 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)



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			
	948844 1/2005	HeliCap 37 kBq - Hartkapseln	
	950598 2/2007	Leonore 0,1 mg/0,02 mg - überzogene Tabletten	Miranova - Dragees
	950679 2/2007	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	950761 1/2007	Vinorelbin Nucleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat
	950762 1/2007	Vinocleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120257 1/2006	Voltaren 75 mg/3 ml - Injektionslösung	
NAME	120257 5/2007	Voltaren 75 mg/3 ml - Injektionslösung	
FI, GI	126560 1/2006	Debax 50 mg - Tabletten	
FI, GI	127922 1/2006	Debax 25 mg - Tabletten	
ZUS	128331 2/2007	Buerlecithin compact	
ZUS	129797 3/2007	Rocaltrol 'Roche' 0,5 µg - Kapseln	
FI, GI	923858 2/2006	Colistin Grünenthal- Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	927421 1/2006	Debax 12,5 mg - Tabletten	
NAME	927948 2/2007	Denagard 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine	
FI, GI	927962 1/2006	Voltaren rapid 50 mg - Dragees	
ZUS	929141 2/2007	Pentomer 300 mg - Ampullen	



ZUS	929352 1/2007	Nobilis IB H 120 - Pulver für Hühner	
FI, GI	933718 2/2006	Voltaren dispers - lösliche Tabletten	
ZUS	942482 2/2007	Nobilis IB Ma5 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner	
ZUS	942994 1/2007	Nobilis ND Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner und Puten	
ZUS	943049 2/2007	Nobilis Ma5 + Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner	
ZUS	944193 8/2006	Luuf-Efeu - Hustensirup	
FI, GI	944194 4/2007	Luuf Efeu Hustentropfen zum Einnehmen	
FI, GI	945286 2/2007	Luuf-Efeu - Husten Brausetabletten	
FI, GI	945288 3/2007	Luuf Efeu Hustenpastillen	
NAME	949109 7/2007	Simvastabene 80 mg - Filmtabletten	
NAME	950162 7/2007	Simvastatin - ratiopharm 80 mg Filmtabletten	
NAME	950378 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 4 Tage Startpackung Filmtabletten	
NAME	950379 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	
NAME	950380 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	
NAME	950381 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 200 mg Filmtabletten	
NAME	950382 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 300 mg Filmtabletten	
NAME	951483 3/2008	Betahistin Actavis 24 mg Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	923858 1/2007	Colistin Grünenthal-Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
	936154 3/2007	Echinacea - Cosmoplex - Tropfen	
	946885 1/2007	Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			



	120768 2/2008	Balneum Hermal mit Teer	
	121041 2/2008	Jacutin - Emulsion	
	121508 2/2008	Jacutin - Gel	
	122396 2/2008	Decoderm trivalent - Creme	
	124103 2/2008	Sali - Decoderm - Salbe	
	125248 1/2007	Medoenzym - Dragees	
	127193 1/2008	Waldheim Rheuma-Creme	
	128169 2/2008	Sali - Decoderm - dermatologische Loesung	
	128434 1/2007	Medoenzym - Saft	
	928376 2/2008	Aknemycin 2% - hydrophile Salbe	
	929220 1/2008	Drovitol Mund- und Rachentropfen	
	929575 2/2008	Mycofug - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
	929576 2/2008	Mycofug - Creme	
	930235 2/2008	Hermasept - Creme	
	930974 1/2008	Captocomp - Kapseln	
	930975 1/2008	Captocomp mite - Kapseln	
	932799 1/2008	Apotheker Ehrmann's Brennessel-Tonicum	
	932806 1/2008	Apotheker Ehrmann's Venens-Tonicum	
	932808 1/2008	Venen - Gel	
	932825 1/2008	Apotheker Ehrmann's Knoblauch-, Mistel-, Weißdorndragees	
	932828 1/2008	Apotheker Ehrmann's Herzwein	
	933142 1/2008	Sumatriptan 'Allen'- Spritzampullen	
	933143 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 100 mg - Filmtabletten	
	933604 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 5 % - hautgetönte Creme	



	933605 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 5 % - farblose Creme	
	933606 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 10 % - hautgetönte Creme	
	933607 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 10 % - farblose Creme	
	933608 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 5 % - Lotion	
ZURÜCKZIEHUNG	933630 1/2008	99m Tc-Per technetat Lösung zur Injektion	
	934044 1/2008	Drosera 'Rihom' Komplex - Tropfen	
	935070 1/2008	Kapabloc CSR 100 mg - Kapseln	
	935071 1/2008	Morphinsulfat Pentahydrat 'Allen' CSR 20 mg - Kapseln	
	935072 1/2008	Kapabloc CSR 50 mg - Kapseln	
	935166 1/2008	Avena Rihom Komplex - Tropfen	
	935167 1/2008	Arnica 'Rihom' Komplex - Tropfen	
	935334 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 50 mg - Filmtabletten	
	935335 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 25 mg - Filmtabletten	
	935980 1/2008	Gelsemium Rihom Komplex - Globuli	
	936351 1/2008	Aciclovir 'Allen' 800 mg - Filmtabletten	
	936352 1/2008	Aciclovir 'Allen' 200 mg - Filmtabletten	
	936353 1/2008	Aciclovir 'Allen' 400 mg - Filmtabletten	
	936580 1/2008	Hydrastis Rihom Komplex - Tropfen	
ZURÜCKZIEHUNG	936612 1/2008	99m Tc - Diäthylentriamin - pentaessigsäure (DTPA) zur Injektion	
ZURÜCKZIEHUNG	936613 1/2008	99m Tc - Methylendiphosphonat (MDP) zur Injektion	
ZURÜCKZIEHUNG	936614 1/2008	99m Tc - Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) zur Injektion	
ZURÜCKZIEHUNG	936635 1/2008	99m Tc - Mercaptoacetyltrilycin (MATG) zur Injektion	
ZURÜCKZIEHUNG	936636 1/2008	99m Tc - Methoxy - isobutyl - isonitril (MiBiN) zur Injektion	



	936677 1/2008	Taraxacum Rihom Komplex Tropfen	
	936719 1/2008	Actaea spicata Rihom Komplex - Tropfen	
ZURÜCKZIEHUNG	936766 1/2008	123 J - ortho - Jod - hippursäure (oHS) zur Injektion	
ZURÜCKZIEHUNG	936767 1/2008	123 J - meta - Jod - benzyl - guanidin (mlBG) zur Injektion	
	936962 1/2008	Salix alba Rihom Komplex - Tropfen	
	937347 1/2008	Phytolacca Rihom Komplex Globuli	
	937348 1/2008	Phytolacca Rihom Komplex Tropfen	
	937563 1/2007	Cerebrum comp. A cum Auro comp. - Injektionslösung	
	937605 1/2007	Lachesis ab D8 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937608 1/2007	Acidum formicicum ab D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937610 1/2007	Morbillinum Nosode D10 - D500 und Serienpackung	
	937624 1/2007	Aerobacter cum Coli Nosode D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937630 1/2007	Trichophytie Nosode D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937634 1/2007	Streptococcinum Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937637 1/2007	Typhinum Nosode D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937645 1/2007	Zincum metallicum D6 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937648 1/2007	Streptococcus viridans Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937650 1/2007	Vincetoxicum ab D3 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937653 1/2007	Okoubaka ab D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937657 1/2007	Pulsatilla ab D4 - D2000 und Serienpackung,	



		Injektionslösung	
	937658 1/2007	Acidum nitricum D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937659 1/2007	Mercurius solubilis Hahnemanni D8 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937660 1/2007	Nux vomica ab D4 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937663 1/2007	Thuja ab D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937666 1/2007	Betula/Arnica comp. Injektionslösung	
	937676 1/2007	Rhus toxicodendron Dil. ab D4 - D2000 und Serienpackung	
	937680 1/2007	Wurzelbehandelter Zahn Nosode Dil. D10 - D200 und Serienpackung	
	937683 1/2007	Cholesterium Dil. ab D6 - D1000 und Serienpackung	
	937689 1/2007	Carduus marianus Dil.ab D4 - D400 und Serienpackung	
	937698 1/2007	Gelsemium comp. Injektionslösung	
	937701 1/2007	Varizellen Nosode Dil. D10 - D400 und Serienpackung	
	937714 1/2007	Mezereum ab D6 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937719 1/2007	Monilia albicans Nosode Dil. D10 - D1000 und Serienpackung	
	937778 1/2007	Folliculi lymphatici aggregati GI D5 - Injektionslösung	
	937807 1/2007	Pfeiffersches Drüsenfieber Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937809 1/2007	Tuberculinum Koch Nosode D10 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937817 1/2007	Thioether D4 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937822 1/2007	Viscum album gewachsen auf Malus spectabilis D3 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung	



	937857 1/2007	Salmonella TP Nosode D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	938102 1/2008	Poikiven T - Tropfen	
	938172 1/2007	Echinacea 0	
	938173 1/2007	Thuja 0	
	938174 1/2007	Acidum sarcolacticum D2 = Lösung	
	938175 1/2007	Passiflora 0	
	938192 1/2007	Tormentilla 0	
	938193 1/2007	Hypericum 0	
	938194 1/2007	Avena Sativa 0	
	938489 1/2008	Selegilinhydrochlorid 'Hexal' 5 mg - Tabletten	
	940554 1/2008	Spigelia Pentarkan - Tropfen	
	940556 1/2008	Jaborandi Pentarkan - Tropfen	
	940558 1/2008	Arnica comp. - Gel	
	940561 1/2008	Damiana Pentarkan - Tropfen	
	940562 1/2008	Sticta Pentarkan - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940567 1/2008	Tussistin N - Tabletten	
	940575 1/2008	Gnaphalium Pentarkan - Tropfen	
	940577 1/2008	Colocynthis Pentarkan - Tropfen	
	940578 1/2008	Silicea Pentarkan - Tabletten	
	940583 1/2008	Eupatorium Pentarkan - Tropfen	
	940584 1/2008	Tussistin - Tropfen	
	940586 1/2008	Viropect - Tabletten	
	941436 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 10 mg- Nasal-Spray	
	941437 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 20 mg- Nasal-Spray	



	941532 1/2008	Sumatriptan 'Allen'- Suppositorien	
	941953 1/2008	Apotheker Ehrmann's Vitamin E - Kapseln	
	941981 2/2008	Asovad - Badezusatz	
	943583 1/2006	SmartDose, Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung	
	943909 1/2008	Grippe - C Dragees Schutzengel Apotheke, 1040 Wien	
	944684 1/2008	Bisoprolol 'ratiopharm' 5 mg - Filmtabletten	
	944685 1/2008	Bisoprolol 'ratiopharm' 10 mg - Filmtabletten	
	945922 1/2008	Isozid W - Wundspray	
	947169 1/2008	Epoallen 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
	947170 1/2008	Epoallen 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
Betriebsbewilligungen			
	481808-06-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	481945-05-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
Abweisungsbescheid Institut Inspektionen			
	480119-01-08-INS	Abweisung des Antrages auf Betriebsbewilligung	

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u>	Geschäftszahl
	716.083/01-07
	716.087/01-07
	715.792/01-07
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen gem. §37a AMG</u>)	
	715.033/07-07
	715.183/02-07
	715.229/01-07
	715.726/05-07
	715.486/07-07
	715.545/10-07
	715.792/03-07
	715.466/01-08
	715.203/01-08
	715.068/01-08
	715.147/01-08