



Tagesordnung Bundesamt_080214

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 4 Bestellungen von externen Gutachtern
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen /Zurückziehungen)
- 12 Betriebsbewilligungen
- 14 Arzneiwareneinführen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem.§40(5)AMG

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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			
	948608 2/2006	Ondansetron Synthon 2 mg/ml - Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen
	949960 2/2007	Lansoprazol TEVA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 15 mg - Kapseln
	949961 2/2007	Lansoprazol TEVA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 30 mg - Kapseln
	950040 1/2007	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster
	950041 1/2007	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster
	950042 1/2007	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster
	950043 1/2007	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 µg/h - Depotpflaster
	950615 3/2007	Ropinirol Arcana 0,25 mg - Filmdabletten	Requip 0,25 mg - Filmdabletten
	950616 3/2007	Ropinirol Arcana 1 mg - Filmdabletten	Requip 1 mg - Filmdabletten
	950617 3/2007	Ropinirol Arcana 2 mg - Filmdabletten	Requip 2 mg - Filmdabletten
	950618 3/2007	Ropinirol Arcana 5 mg - Filmdabletten	Requip 5 mg - Filmdabletten
	950623 1/2008	Pantoprazol G.L. 20 mg- magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmdabletten
	950624 1/2008	Pantoprazol G.L. 40 mg- magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmdabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121352 1/2006	Schwefelbad Dr. Klopfer	



FI, GI, ZUS	125503 1/2007	Varidase - Trockensubstanz zur lokalen Anwendung	
ZUS	125928 3/2007	Buerlecithin - Dragees	
ZUS	927151 1/2008	Antiflat - Tropfen	
FI, GI	928359 1/2006	Condylox 0,5% - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
FI, GI	935093 1/2007	Varilrix	
FI, GI	941379 1/2007	Mucobene 200 mg - lösbare Tabletten	
FI, GI	941383 1/2007	Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten	
FI, GI	942354 1/2007	Metformin 'ratiopharm' 850 mg - Filmtabletten	
NAME	944821 1/2008	ASS Gerot 30 mg - Filmtabletten	
NAME	947245 1/2008	Heumann's Blasen- und Nierentee Solubirat	
FI, GI	947871 1/2007	Metformin 'ratiopharm' 1000 mg - Filmtabletten	
NAME	949861 2/2008	BicaluPen 50 mg Filmtabletten	
Verlängerung einer Zulassung			
	941549 2/2007	Insol - Trichophyton, Injektionssuspension für Rinder	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	929842 1/2008	Di Te Anatoxal (dT) 0,5 ml - Injektionssuspension für Kinder ab 7 Jahre und Erwachsene	
	930076 1/2008	Sucralbene 1 g/5 ml - orale Suspension	
	934844 1/2008	Nerven - Schlaftee	
	934845 1/2008	Magen-Darmtee	
	934846 1/2008	Nieren- und Blasentee	
	934847 1/2008	Grippete	
	934848 1/2008	Hustentee	



	934849 1/2008	Leber - Galletee	
	935727 1/2008	Stoffwechseltee	
	935758 1/2008	Einhorn Nerven-und Schlafdragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	942542 1/2008	Piperacillin 'Arcana' 4 g - Durchstichflasche	
	942543 1/2008	Piperacillin 'Arcana' 2 g - Durchstichflasche	
	942544 1/2008	Piperacillin 'Arcana' 1 g - Durchstichflasche	
	945058 1/2006	Pneumovax 23 - Fertigspritze	
ZURÜCKZIEHUNG	949667 1/2006	Chlorhexamed 0,2 % dental - orale Spüllösung	
Betriebsbewilligungen			
	480001-52-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	480845-08-07- INS	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	481973-06-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	482018-03-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	480199-03-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	481025-01-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	481949-02-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	481956-01-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481958-01-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481992-0001-002-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481993-06-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	
	481995-01-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
Sonstiges	Geschäftszahl		
Genehmigung von Anträgen gem. §40(5) AMG (somat. Zelltherapie, pos. Bescheid)			
	716.160/01-07		
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716.138/01-07
	715.123/01-07
	715.999/01-07
	716.122/01-07
	716.163/01-07



	716.128/01-07
	716.144/01-07
	716.152/01-07
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	716.042/03-08
	715.566/09-08
	715.566/10-08
	715.611/07-07
	715.239/07-07
	716.052/01-08
	715.711/01-08
	716.168/01-07
	715.626/08-07
	715.184/11-07
	715.023/07-07
	715.768/08-07
	716.113/02-08
	715.904/01/08
	715.752/02/08
	715.880/01/08
	715.963/01-08
	715.235/01-08
	715.684/11-07