

Tagesordnung Bundesamt_080221

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 21 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerung einer Zulassung
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 1 Abgrenzung gemäß §1 Abs.3b AMG
- 1 Bescheidberichtigung
- 7 Radioaktive Arzneyspezialität gemäß § 7 Abs. 8 AMG(RADIOGEN)
- 34 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen /Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 16 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 28 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			
	941609 1/2008	Ferrum phosphoricum comp. 'Weleda' - Globuli	
	950142 1/2008	DOLAGIS 50 mg Tabletten für Hunde	
	950444 1/2006	EQUISEDAN 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde	
	950445 1/2008	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol - Konzentrat zur Infusionsbereitung
	950447 2/2007	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle
	950644 1/2008	Escitaburg 5 mg Filmtabletten	Seropram 10 mg - Filmtabletten
	950645 1/2008	Escitaburg 10 mg Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten
	950646 1/2008	Escitaham 5 mg Filmtabletten	Seropram 10 mg - Filmtabletten
	950647 1/2008	Escitaham 10 mg Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten
	950648 1/2008	Escitatifi 5 mg Filmtabletten	Seropram 10 mg - Filmtabletten
	950649 1/2008	Escitatifi 10 mg Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten
	950748 3/2007	Epirubicin medac 2 mg/ml Injektionslösung	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle
	951075 1/2007	Irinotecan Excalibur 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml - Infusionslösungskonzentrat
	951343 3/2007	Fluconazol Alternova 2 mg/ml - Infusionslösung	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen
	951378 1/2007	Revertor 5 mg/ml - Injektionslösung für Hunde	Antisedan - Injektionslösung für Hunde und Katzen
	951564 1/2007	Sertralin Actavis 50 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten
	951565 1/2007	Sertralin Actavis 100 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten



	951702 1/2007	Seroquel XR 50 mg - Retardtabletten	
	951703 1/2007	Seroquel XR 200 mg - Retardtabletten	
	951704 1/2007	Seroquel XR 300 mg - Retardtabletten	
	951705 1/2007	Seroquel XR 400 mg - Retardtabletten	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	122100 2/2007	Nasivin 0,025% - Nasentropfen fuer Kleinkinder	
FI, GI, NAME	122705 1/2007	Ultracortenol 0,5 % - Augentropfen	
ZUS	122861 1/2007	Oleovit - Augensalbe	
FI, GI	124935 1/2006	Desitin - Salbe	
FI, GI	128044 4/2006	Gynipral 0,5 mg - Tabletten	
FI, GI, NAME	129320 1/2007	Ultracortenol 0,5 % - Augensalbe	
FI	921265 3/2006	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI	921266 3/2006	Gynipral 10 µg/2 ml - Ampullen	
FI, GI	921569 1/2007	Jumex 5 mg - Tabletten	
NAME	928749 1/2007	Corasan - Tropfen	
FI	933933 3/2007	Visipaque 320 mg J/ml- parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
FI	933934 1/2007	Visipaque 150 mg J/ml- parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
FI	933985 3/2007	Visipaque 270 mg J/ml- parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
FI, GI	948780 3/2007	Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	
FI, GI	948781 3/2007	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	122100 1/2007	Nasivin 0,025% - Nasentropfen fuer Kleinkinder	



	124935 2/2006	Desitin - Salbe	
	128435 1/2006	Rowalind - Einreibung	
	929658 6/2007	Partobulin SDF 1250 I.E. - Fertigspritze	
	945209 3/2007	Jarsin 450 mg - Filmtabletten	
	945605 2/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 75 mg - Filmtabletten	
	949191 2/2007	Nobilis IBmulti+ND+EDS, Emulsion zur Injektion für Hühner	
Abgrenzung gemäß §1 Abs.3b AMG			
	451129 1/2007	Arthrobone Plus Gelenkscapseln	
Bescheidberichtigung			
	928908 1/2008	Haemex - Tropfen	
Radioaktive Arzneispezialität gemäß § 7 Abs. 8 AMG(RADIOGEN)			
	936612 2/2008	99m Tc - Diäthylentriamin - pentaessigsäure (DTPA) zur Injektion	
	936613 2/2008	99m Tc - Methylendiphosphonat (MDP) zur Injektion	
	936614 2/2008	99m Tc - Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) zur Injektion	
	933630 2/2008	99m Tc-Pertechnetat Lösung zur Injektion	
	936635 2/2008	99m Tc - Mercaptoacetyltrilycin (MAtG) zur Injektion	
	936636 2/2008	99m Tc - Methoxy - isobutyl - isonitril (MiBiN) zur Injektion	
	936767 2/2008	123 J - meta - Jod - benzyl - guanidin (mIBG) zur Injektion	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	122333 1/2008	Ergomed - Tabletten	



	129298 1/2008	Fluphenazin 'Strallhofer' 1 mg - Tabletten	
	922831 2/2008	Normoglucon 1,75 mg - Tabletten	
	927116 1/2008	Micropaque Colon - Pulver	
	932752 1/2008	Alpon-Tabletten	
	932753 1/2008	Magentee	
	932757 1/2008	Nerven- und Schlaftee	
	933478 1/2008	Ketotisan 0,2 mg/ml - Saft	
	935560 2/2008	Nuri - Kapseln mit Lebertran	
	937865 1/2008	Eryhexal 500 mg - Granulat	
	937866 1/2008	Eryhexal 200 mg/5 ml - Trockensaft	
	942419 1/2008	Fluxil 20 mg - Kapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	942769 1/2008	Bromelain - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	945640 1/2008	Enalacomp 'Genericon' - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949270 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 4 mg - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	949271 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 8 mg - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	949272 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 4 mg - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	949273 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 8 mg - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	949373 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 4 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949374 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 8 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949375 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 4 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949376 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 8 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949425 1/2008	Perindopril tert-Butylamin + Indapamid Pharos 2 mg/0,625 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949426 1/2008	Perindopril tert-Butylamin + Indapamid Pharos 4 mg/1,25 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949428 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 4 mg - Schmelztabletten	



ZURÜCKZIEHUNG	949429 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 8 mg - Schmelztabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949430 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 4 mg - Schmelztabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949431 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 8 mg - Schmelztabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949504 1/2008	Mirtazapin 'Genericon' 15 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949505 1/2008	Mirtazapin 'Genericon' 30 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949506 1/2008	Mirtazapin 'Genericon' 45 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949507 1/2008	Mirtanorm 'Genericon' 15 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949508 1/2008	Mirtanorm 'Genericon' 30 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949509 1/2008	Mirtanorm 'Genericon' 45 mg - Filmtabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-481790-02-2008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	715.913/01-07
	716.120/01-07
	716.013/01-07
Genehmigung von <u>Anträgen zu substantziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715.026/10-07



	715.781/01-07
	715.481/06-07
	715.378/04-07
	715.619/06-07
	715.196/03-07
	715.703/01-07
	715.554/01-08
	716.170/01-08
	715.147/03-07
	715.733/05-07
	715.222/03-07
	715.040/01-08
	715.096/07-07
	715.712/09-07
	715.743/06-07
	715.617/03-07
	715.778/13-07
	715.602/01-08
	715.191/10-07
	715.961/03-07
	715.828/06-07
	715.627/07-07
	715.477/03-07
	715.839/01-08
	715.977/01-08
	715.615/01-08
	715.657/05-07