



## Tagesordnung Bundesamt\_080327

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen

#### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Zulassungsantrages

#### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 21 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substantziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

#### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des BASG  
(1 neue Ermächtigung, 1 Aufhebung der Ermächtigung)

## Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	938118 1/2008	Toxi - loges Tropfen	
	949496 2/2008	Painex 250 mg - Filmtabletten	Parkemed 250 mg - Kapseln
	949497 2/2008	Painex 500 mg - Filmtabletten	Parkemed 500 mg - Filmtabletten
	949894 1/2006	Mefenam 250 mg - Filmtabletten	Parkemed 250 mg - Kapseln
	949895 1/2006	Mefenam 500 mg - Filmtabletten	Parkemed 500 mg - Filmtabletten
	950672 2/2008	Mycophenolat Sandoz 250 mg - Kapseln	CELLCEPT (Mycophenolatmofetil) 250 mg Kapseln; EMA/H/C/082
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	127538 2/2006	Duracef 250 mg/5 ml - Trockensaft	
NAME	127594 1/2007	T 61 - Injektionslösung für Tiere	
FI	921122 3/2007	Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen	
FI	934431 1/2008	Drontal - Filmtabletten für Katzen	
FI, GI	936915 4/2007	Bisoprolol 'Arcana' 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936916 4/2007	Bisoprolol 'Arcana' 5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	939599 2/2007	Movalis 7,5 mg - Tabletten	
FI, GI	939600 2/2007	Movalis 15 mg - Tabletten	
FI	946172 4/2007	Magnevist 2 mmol/l - Injektionslösung	
<b>Verlängerung einer Zulassung</b>			
	929640 7/2007	Tetabulin S/D 250 IE - Fertigspritze	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>			
	123874 1/2008	Capsiplast - Pflaster	
	123875 2/2008	ABC - Pflaster	



	123876 1/2008	Capsiplast - Pflaster extrastark	
	927698 1/2008	Liderman - Puder	
	942111 1/2008	Regenaplex Nr.16 flüssige Verdünnung	
	943288 1/2008	Efeu 'Hexal' Hustenlöser - Tropfen	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS- 480748- 0001- 004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	482006- 03-08- 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 Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
<b>Abweisung eines Zulassungsantrages</b>			
	946638 1/2008	Peg-Mip	



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715.049/01-08
	715.068/03-08
	715.212/01-08
	715.295/01-08
	715.343/02-08
	715.413/02-08
	715.447/01-08
	715.466/05-08
	715.483/02-08
	715.498/01-08
	715.529/01-08
	715.566/01-08
	715.566/03-08
	715.733/02-08
	715.787/01-08
	715.787/02-08
	715.787/03-08
	715.787/04-08
	715.933/01-08
	716.040/01-08
	716.082/02-08