



Tagesordnung Bundesamt_080703

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Radioaktive Arzneyspezialitäten gemäß § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)
- 41 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	947743 5/2008	Gabalster 100 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln
	947744 5/2008	Gabalster 300 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln
	947745 5/2008	Gabalster 400 mg - Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln
	947746 6/2008	Gababurg 100 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln
	947747 6/2008	Gababurg 300 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln
	947748 6/2008	Gababurg 400 mg - Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln
	949621 1/2008	Volulyte 6 % Infusionslösung	
	950364 1/2006	Gothaplast Rheumamed Wärmepflaster	
	951950 1/2007	Nexodal 0,4 mg/ml Injektionslösung	Narcanti 0,4 mg - Ampullen
	952009 1/2007	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung	Dalacin C Phosphat 300 mg/2 ml - Ampullen
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120518 2/2006	Leukichtan - Salbe	
FI, GI	127667 3/2006	Aknichthol - Lotion	
ZUS	920843 3/2007	Prostaflor - Tabletten	
ZUS	923329 3/2007	Fucidin - Filmtabletten	
FI, GI	923912 2/2006	Ichthalgan forte - Creme	
ZUS	927990 2/2008	Neotigason 10 mg - Kapseln	
ZUS	927991 2/2008	Neotigason 25 mg - Kapseln	
FI, GI	936927 4/2007	Rulide 50 mg - lösliche Tabletten	
ABG	948469 5/2008	Batrafen Shampoo	
NAME	949054 2/2007	Risperidon +pharma 1 mg - Filmtabletten	



NAME	949055 2/2007	Risperidon +pharma 2 mg - Filmtabletten	
NAME	949056 3/2007	Risperidon +pharma 3 mg - Filmtabletten	
NAME	949057 3/2007	Risperidon +pharma 4 mg - Filmtabletten	
FI, GI	949902 2/2008	Faxiprol 75 mg Retardtabletten	
FI, GI	949903 2/2008	Faxiprol 150 mg Retardtabletten	
FI, GI	949904 2/2008	Faxiprol 225 mg Retardtabletten	
NAME	950122 1/2008	Bicamed 50 mg Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	920843 4/2007	Prostaflor - Tabletten	
	927289 3/2007	Deflamat 50 mg - Kapseln	
	944564 2/2006	Citalopram 'Torrex' 10 mg - Filmtabletten	
	944565 2/2006	Citalopram 'Torrex' 40 mg - Filmtabletten	
	944566 2/2006	Citalopram 'Torrex' 20 mg - Filmtabletten	
Radioaktive Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)			
	953060 1/2008	ROTOP - Neurospect	
	953059 1/2008	MAG-3 Kit	
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN			
	120446 1/2008	Tussimag Codein - Tropfen	
	121076 1/2008	Lidaprim - Tabletten für Kinder	
	121104 1/2008	Cinnabene - Kapseln	
	121385 1/2008	Lidaprim - Tabletten	
	121756 2/2008	Lidaprim - orale Suspension für Kinder	
	122962 2/2008	Cedocard retard 20 mg - Tabletten	
	123072 2/2008	Asthma 23 D - Tabletten	



	124248 2/2008	Euphyllin 0,24 g - Ampullen	
	124477 1/2008	Cedocard 5 mg - Tabletten	
	124587 3/2008	Intralipid 10% - Emulsion zur Infusion	
	124751 2/2008	Bronchatoda - Bronchialtropfen	
	124817 2/2008	Tavipec - Ampullen	
	124953 2/2008	Umadren - Gelee	
	125157 2/2008	Umadren - Puder	
	125222 2/2008	Ascorbin 0,5 g - Ampullen	
	126542 2/2008	Umadren - Waschkonzentrat	
	920821 3/2008	Mydocalm - Ampullen	
	921565 2/2008	Cedocard 20 mg - Tabletten	
	921593 5/2008	Vaminolact - Infusionsflaschen	
	923657 5/2008	Lipovenös 20 % - Infusionsflaschen	
	927235 1/2008	Vamin elektrolytfrei 14 g N/l - Infusionsflaschen	
	927236 1/2008	Vamin elektrolytfrei 18 g N/l - Infusionsflaschen	
	930018 1/2008	Pirabene 1 g - Ampullen	
	930599 2/2008	Myocardon mono 20 mg - Tabletten	
	930600 2/2008	Myocardon mono 40 mg - Tabletten	
	933474 1/2008	Glycophos - Infusionszusatzlösung	
	935470 1/2008	Isozid H - Tupfer zur Hautdesinfektion	
	941273 2/2008	Voltamicin - Augentropfen	
	942000 1/2008	Myocardon mono retard - Kapseln	
	942802 1/2007	Aciclovir 'Genthon' 200mg - Tabletten	
	942803 1/2007	Aciclovir 'Genthon' 400mg - Tabletten	
	942804 1/2007	Aciclovir 'Genthon' 800mg - Tabletten	



	943976 1/2008	RescueFlow - Lösung zur Infusion	
	944066 6/2008	Aminoven 5% - Infusionslösung	
	944806 1/2008	Bisoprolol - HCT 'ratiopharm' - Filmtabletten	
	947042 1/2008	Dinatrium Etidronat 'Arcana' 400 mg - Tabletten	
	947861 2/2008	Cefixim 'ratiopharm' 100 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	
	948989 5/2008	Gabapentin 1A Pharma 600 mg - Filmtabletten	
	948990 5/2008	Gabapentin 1A Pharma 800 mg - Filmtabletten	
	951264 6/2008	Risperidon Arcana 1 mg - Schmelztabletten	
	951265 6/2008	Risperidon Arcana 2 mg - Schmelztabletten	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716383/1/2008
	716421/1/2008
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	
	715026/2/2008
	715598/2/2008
	715619/3/2008
	715855/2/2008
	716049/3/2008
	716144/3/2008