

Tagesordnung Bundesamt_080731

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 31 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 39 Genehmigung 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/ EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	951008 1/2008	Venlafaxin Arcana 75 mg - Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln
	951009 1/2008	Venlafaxin Arcana 150 mg - Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	123313 2/2007	Glucose 'Braun' 5 % - Infusionslösung	
FI, GI	125267 3/2007	Resochin - Filmtabletten	
FI, GI	920796 1/2008	Vibramycin 100 mg - lösbare Tabletten	
FI, GI	921609 2/2006	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml Injektionslösung	
FI, GI	927899 1/2008	Vibramycin 100 mg - Kapseln	
FI, GI	927912 1/2008	Vibramycin 50 mg - lösbare Tabletten	
FI, GI	930023 1/2008	Vibramycin 200 mg - lösbare Tabletten	
NAME	941241 1/2008	Tetrasol LA 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI, NAME	941423 2/2006	Ringerlösung B. Braun Infusionslösung	
FI, GI	945885 3/2008	Ambroxol '1A Pharma' 7,5 mg/ml - Lösung	
Verlängerungen von Zulassungen			
	123313 1/2007	Glucose 'Braun' 5 % - Infusionslösung	
	124071 1/2007	Endoxan 'Baxter' 1 g - Trockenstechampulle	
	125770 1/2007	Endoxan 'Baxter' 50 mg - Dragees	
	125771 1/2007	Endoxan 'Baxter' 100 mg - Trockenstechampulle	
	127576 1/2007	Endoxan 'Baxter' 500 mg - Trockenstechampulle	
	920231 1/2007	Endoxan 'Baxter' 200 mg - Trockenstechampulle	



	928547 4/2008	Feiba 1000 E	
	928548 5/2008	Feiba 500 E	
	945885 2/2007	Ambroxol '1A Pharma' 7,5 mg/ml - Lösung	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481830- 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481926- 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481935-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481936-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481937-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481938-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481939-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481940-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481941-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481942-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481960-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481961-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481962- 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481963-07-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	481964-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481965-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481966-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481980-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481981-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481982-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481983-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481984-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	481985-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481986-03-08	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	482005-06-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	482007-07-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482021-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482022-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482028-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482039-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	INS-482040-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716172/1/2008
	716427/1/2008
	716481/1/2008
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715010/7/2008
	715074/4/2008
	715186/4/2008
	715196/4/2008
	715233/3/2008
	715233/5/2008
	715447/5/2008
	715470/6/2008
	715563/4/2008
	715673/2/2008
	715684/3/2008
	715684/4/2008
	715709/1/2008
	715709/2/2008
	715730/4/2008
	715792/8/2008
	715833/8/2008
	715915/1/2008
	715953/7/2008
	715958/4/2008
	715959/3/2008
	715960/4/2008
	715974/3/2008



	715974/4/2008
	715977/4/2008
	716015/3/2008
	716020/3/2008
	716039/3/2008
	716042/6/2008
	716054/3/2008
	716086/3/2008
	716095/3/2008
	716120/2/2008
	716124/3/2008
	716154/4/2008
	716161/5/2008
	716163/4/2008
	716205/6/2008
	716210/4/2008