



Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 34 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 1 Registrierung einer homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialität
- 21 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	951074 1/2007	Sensodyne Proschmelz Gel zum Auftragen auf die Zähne	
	951078 1/2007	Sensodyne Proschmelz Dentalgel zur Anwendung in der Zahnarztpraxis	
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	120644 1/2008	Solutio Cordes - dermatologische Lösung	
NAME	126626 1/2008	Paradol - Tabletten	
NAME	927503 1/2008	AviPro MD Rispens RL - Tiefgefrorene Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner	
FI, GI	928391 1/2008	Procorum retard 100 mg - Filmtabletten	
NAME	928740 1/2008	AviPro MD LYO - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner	
FI, GI	935784 3/2008	Vitromix - Emulsion zur Infusion	
FI, GI	945857 2/2008	Naltrexon 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten	
Verlängerung einer Zulassung			
	945857 4/2006	Naltrexon 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN			
	128822 2/2008	Ceclor 500 mg - Kapseln	
	128823 2/2008	Ceclor 250 mg - Kapseln	
	129805 3/2008	Percucor - Salbe	
	921696 1/2008	Ceclor 125 mg/5 ml - Sirup	
	921697 1/2008	Ceclor 250 mg/ 5 ml - Sirup	
	922646 2/2008	Sandimmun 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	



	927564 1/2008	Apralane soluble - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere	
	928760 3/2008	Ulcometin - Ampullen	
	933317 1/2008	Ceclor Duo 375 mg - Filmtabletten	
	935981 1/2008	Gelsemium Rihom Komplex - Tropfen	
	936423 1/2008	Staphisagria Rihom Komplex - Tropfen	
	936591 1/2008	Eupatorium Rihom Komplex - Tropfen	
	936865 1/2008	Conium Rihom Komplex - Tropfen	
	936963 1/2008	Lithium benzoicum Rihom Komplex Tropfen	
	937768 1/2008	Gentiana Rihom Komplex - Tropfen	
	941848 4/2008	Accupaque 240 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
	945248 1/2008	Jinda - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949087 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 10 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949088 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 20 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949089 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 40 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949090 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 80 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949228 1/2008	Rotaquor 10 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949229 1/2008	Rotaquor 20 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949230 1/2008	Rotaquor 40 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949231 1/2008	Rotaquor 80 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949232 1/2008	Tulip 10 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949233 1/2008	Tulip 20 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949234 1/2008	Tulip 40 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949235 1/2008	Tulip 80 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949236 1/2008	Vass 10 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949237 1/2008	Vass 20 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949238 1/2008	Vass 40 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949239 1/2008	Vass 80 mg - Filmtabletten	
	950429 3/2008	Trevisage 250 mg Tabletten	
Registrierung einer homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialität			



	160060 1/2008	Epicutantest-Hermal in Wasser	
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
	716555/1/2008

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715025/1/2008
	715445/1/2008
	715599/1/2008
	716161/7/2008
	716346/6/2008
	716442/5/2008
	716508/2/2008