

Tagesordnung Bundesamt_071004

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 15 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen (1 neue Ermächtigung)

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			
	949982 1/2007	Oxaliplatin Pharmachemie 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	950659 2/2007	Oxaliplatin Teva 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	922049 2/2006	Magnesium Diasporal - Lutschtabletten	
ZUS	930000 2/2006	Magnesium - Diasporal 300 mg - Granulat	
FI, NAME	936389 1/2007	Virbagen canis SHAPPi/L - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel zur subkutanen Injektion	
Verlängerungen von Zulassungen			
	929306 2/2006	Atenativ SD 500 IE - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
	929307 2/2006	Atenativ SD 1500 IE - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
	929308 2/2006	Atenativ SD 1000 IE - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen			
	947311 2/2007	NiQuitin Mint 4mg - Kaugummi	
	947312 2/2007	NiQuitin Mint 2mg - Kaugummi	
Betriebsbewilligung			



	481950-09-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

	Geschäftszahl
Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG (NEGATIVER BESCHEID!)	
	715.989/01-07

	Geschäftszahl
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	
	716.017/01-07
	716.009/01-07
	715.960/01-07
	716.002/01-07
	715.606/01-06
	715.692/01-06
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715.836/06-07
	715.778/11-07
	715.386/04-07
	715.386/01-07
	715.303/01-06 (VZ 358/05)