



Tagesordnung Bundesamt_071213

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 4 Bestellungen von externen Gutachtern
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Verkürzung der Wartezeit
- 3 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	948250 1/2004	Menjugate - Pulver und Lösungsmittelfertigspritze zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	949437 3/2006	Doxycyclin Chevita 500 mg/g - Pulver zum Einnehmen für Schweine	
	949642 7/2007	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	
	950160 3/2007	Arcoxia 30 mg Filmtabletten	
	950161 3/2007	Auxib 30 mg Filmtabletten	
	950479 1/2007	Losartan/HCT G.L. 50 mg/12,5 mg-Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten
	950480 1/2007	Losartan/HCT G.L. 100mg/25mg-Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten
	950571 1/2007	Topiramat STADA 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten
	950572 1/2007	Topiramat STADA 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten
	950573 1/2007	Topiramat STADA 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten
	950574 1/2007	Topiramat STADA 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	123169 1/2006	Brinerdin - Dragees	
NAME, ABGABE	129734 2/2006	Emgecard 5 mmol - Granulat	
NAME, ABGABE	129740 4/2006	Emgecard 2,5 mmol - Filmtabletten	
FI, GI	927578 1/2007	Metronidazol 'Genericon' 0,5 % - Infusionsflasche	
FI, GI	934193 10/2006	Lovenox 60 mg - Spritzampullen	
FI, GI	934194 10/2006	Lovenox 80 mg - Spritzampullen	



FI	944453 7/2006	Lovenox 100mg/ml - Durchstichflasche	
FI	947705 2/2007	Clavobay 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
Verlängerung einer Zulassung			
	123169 4/2006	Brinerdin - Dragees	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	124567 1/2007	Nehydrin 1 mg/ml - Tropfen	
	920234 2/2007	Lipo - Merz 500 mg - Kapseln	
	939762 1/2007	Capace 12,5 mg - Tabletten	
	941649 1/2007	Sotalol 'Merck' 80 mg - Tabletten	
	941650 1/2007	Sotalol 'Merck' 160 mg - Tabletten	
	946160 6/2007	Roferon-A 'Roche' 18 Mio I.E./0,5 ml - Fertigspritze	
	947247 2/2007	Enac 'Hexal' 40 mg - Tabletten	
	947503 1/2007	Ondansetron Zydis 'GSK' 8 mg - Tabletten	
Verkürzung der Wartezeit			
	945215 1/2007	Suramox 50 % - lösliches Pulver zum Eingeben für Geflügel	
Betriebsbewilligungen			
	480018-40-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	481348-05-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	481988-04-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
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
	715.855/01-07
	715.826/01-07
	715.953/01-07
	715.861/03-07
	716.060/01-07
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715.183/01-07
	715.148/04-07
	715.545/02-07
	715.026/08-07
	715.378/01-07
	715.713/04-07
	715.418/01-07
	715.324/01-07
	715.659/07-07
	715.671/06-07
	715.445/05-07
	715.673/08-07
	715.673/09-07
	715.167/04-07
	715.688/03-07
	715.861/07-07