

Tagesordnung Bundesamt_080410

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 5 Bestellungen von externen Gutachtern
- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs.3b AMG
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 30 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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			
	950311 1/2008	Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten
	950313 1/2008	Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten
	950409 1/2007	Gliclazid Teva 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicon MR 30 mg - Tabletten
	950625 1/2008	Panprabene 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten
	950626 1/2008	Panprabene 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten
	950654 1/2006	Vetmedin 1,25 mg, Kautabletten für Hunde	Vetmedin 1,25 mg - Kapseln für Hunde
	950655 1/2006	Vetmedin 2,5 mg, Kautabletten für Hunde	Vetmedin 2,5 mg - Kapseln für Hunde
	950656 1/2006	Vetmedin 5,0 mg, Kautabletten für Hunde	Vetmedin 5 mg - Kapseln für Hunde
	950963 1/2008	Alendromax 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
	951037 1/2008	Alvesco 40 Mikrogramm - Dosieraerosol	
	951038 1/2008	Alvesco 80 Mikrogramm - Dosieraerosol	
	951039 1/2008	Alvesco 160 Mikrogramm - Dosieraerosol	
	951268 1/2007	Coenatyrol 20 mg / 12,5 mg - Tabletten	Co - Renitec - Tabletten
	952024 1/2007	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung	Dexadreson 2 mg/ml Injektionslösung (EU Reference Medicinal Product)
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI, ZUS	125891 2/2008	Pursennid 12 mg - Dragees	
ZUS	927049 2/2008	Hepabene - Kapseln	
ZUS	945284 1/2008	Alpinamed Hustenlöser - Brausetabletten	



Verlängerungen von Zulassungen			
	121756 1/2008	Lidaprim - orale Suspension für Kinder	
	125891 1/2008	Pursennid 12 mg - Dragees	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136728 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 14 Kalium bromatum D6 - Tabletten	
	136729 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 17 Manganum sulfuricum D6 - Tabletten	
	136730 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 22 Calcium carbonicum D6 - Tabletten	
	136731 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 19 Cuprum arsenicosum D6 - Tabletten	
	136732 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 20 Kalium aluminium sulfuricum D6 - Tabletten	
	136733 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 15 Kalium jodatum D6 - Tabletten	
	136734 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 24 Arsenum jodatum D6 - Tabletten	
Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG			
	451133 1/2007	Ruma Marker	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	120315 1/2008	Dantamacrin 25 mg - Kapseln	
	121168 1/2008	DDD Hautbalsam - dermatologische Salbe	
	121169 1/2008	DDD Hautmittel Lösung - zur Anwendung auf der Haut	
	123868 1/2008	Dantamacrin 50 mg - Kapseln	
	930158 1/2008	Imagopaque 250 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
	930161 1/2008	Imagopaque 150 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
	930162 1/2008	Imagopaque 200 mg J/ml - parenterale	



		Röntgenkontrastmittellösung	
	930163 1/2008	Imagopaque 300 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
	930164 1/2008	Imagopaque 350 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
	942461 1/2008	Otrivin Moisturizer 0,05 % - Nasentropfen	
	944051 1/2008	Zoleptil 100 mg - Dragees	
	944052 1/2008	Zoleptil 50 mg - Dragees	
	944053 1/2008	Zoleptil 25 mg - Dragees	
	950424 2/2008	Finasterid Biokanol 5 mg - Filmtabletten	
	950428 1/2008	Coxsackie B4 Nosode Dil.	
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
	715994/1/2007
	716098/1/2007
	716155/1/2007
	716203/1/2008
	716210/1/2008
	716342/1/2008
	716344/1/2008
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	
	715684/2/2008
	715703/2/2008



	715734/2/2008
	715735/2/2008
	715742/2/2008
	715801/1/2008
	716074/1/2008
	716124/1/2008