

Tagesordnung Bundesamt_080626

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 9 Bestellungen von externen Gutachtern
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
- 40 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 23 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)



Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	948673 3/2008	Doc - Salbe	
	950687 1/2006	Venlafab 25 mg - Tabletten	Efectin 25 mg - Tabletten
	950688 1/2006	Venlafab 37,5 mg - Tabletten	Efectin 37,5 mg - Tabletten
	950689 1/2006	Venlafab 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	950690 1/2006	Venlafab 75 mg - Tabletten	Efectin 75 mg - Tabletten
	950745 1/2007	Benakor 5 mg, Tabletten für Hunde	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen
	950746 1/2007	Benakor 20 mg, Tabletten für Hunde	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde
	950946 1/2007	AUROFAC Granular 100 mg/g Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner	Aurofac 100 Granular, 100 mg/g, Arzneimittelvormischung
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	122800 1/2008	Vibrocil - Nasengel	
ZUS	122938 3/2007	Cynarix - Dragees	
FI, GI	123682 1/2008	Vibrocil - Nasentropfen	
ZUS	128154 1/2008	Ubretid 5 mg - Tabletten	
ZUS	924619 2/2008	Co-Dergocrin 'ratiopharm' retard 5 mg - Kapseln	
ZUS	927155 5/2007	Deflamat retard 100 mg - Kapseln	
FI, GI	927763 1/2008	Vibrocil - Nasenspray	



FI, GI, NAME, ZUS, ABGABE	928503 4/2007	Riopan 1600 mg - MagenGel	
ZUS	929142 2/2007	Pentomer 100 mg - Ampullen	
FI, GI	933922 1/2007	Sedotussin - Sirup	
FI, GI	935244 1/2008	Betaisodona - Wundgaze	
FI, GI	936638 5/2008	Pervivo - Lösung zum Einnehmen	
NAME	939407 1/2008	Rabifox, wässrige Suspension zur oralen Anwendung, Tollwutköder für Füchse	
NAME	948644 1/2008	Enterisol Ileitis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Schweine	
Verlängerungen von Zulassungen			
	927155 3/2007	Deflamat retard 100 mg - Kapseln	
	927291 4/2007	Deflamat 100 mg - Suppositorien	
	927892 4/2007	Deflamat DRS 75 mg - Kapseln	
	928946 1/2007	Lipofundin 20 % mit MCT - Infusionsflasche	
	928947 1/2007	Lipofundin 10 % mit MCT - Infusionsflasche	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136843 1/2008	Aconitum napellus 'Spagyra' Globuli	
	136844 1/2008	Allium cepa 'Spagyra' Globuli	
	136845 1/2008	Apis mellifica 'Spagyra' Globuli	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen/Zurückziehungen			
	121660 1/2008	China - Eisenwein 'Hofer'	
	123464 2/2008	Antihydral - Salbe	
	123465 2/2008	Antihydral M - Salbe	



	929135 1/2008	Lavagin - Konzentrat für Vaginalspülungen	
	934512 2/2008	Arestal 1 mg - Tabletten	
	938407 2/2008	Triatop 1 % - medizinisches Shampoo	
	943712 4/2008	Structolipid 20% - Emulsion zur intravenösen Infusion	
ZURÜCKZIEHUNG	947100 2/2008	Coversum 8 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	950129 1/2008	Xilinex 625 mg - lösliche Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	950130 1/2008	Amoxihex 625 mg - lösliche Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	950131 1/2008	Amoxihex 1000 mg - Schmelztabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	950132 1/2008	Amoxicillin/Clavulansäure 'Dr. Heinz' 625 mg - lösliche Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	950134 1/2008	Amoxicillin/Clavulansäure 'Dr. Heinz' 1000 mg - Schmelztabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	950135 1/2008	Xilinex 1000 mg - Schmelztabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	951344 1/2007	Prednicarbat ARAC 2,5 mg - Salbe	
ZURÜCKZIEHUNG	951345 1/2007	Prednicarbat ARAC 2,5 mg - hydrophobe Creme	
ZURÜCKZIEHUNG	951346 1/2007	Prednicarbat ARAC 2,5 mg - hydrophile Creme	
	Geschäftszahl	EUDRACT-Nr:	Protokoll.Nr.:
<i>Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG</i>			
	716420/2/2008	2008-000615-15	EMR 200052 - 013
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716405/1/2008
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715068/4/2008
	715096/2/2008
	715109/3/2008
	715304/1/2008
	715447/2/2008
	715532/3/2008
	715563/3/2008
	715617/2/2008
	715657/2/2008
	715659/1/2008
	715689/1/2008
	715712/3/2008
	715756/4/2008
	715911/2/2008
	715928/1/2008
	716006/3/2008
	716010/3/2008
	716012/3/2008
	716014/1/2008
	716027/7/2008
	716040/7/2007
	716058/3/2008
	716068/1/2008