



## 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	951074 1/2007	Sensodyne Proschmelz Gel zum Auftragen auf die Zähne	
	951078 1/2007	Sensodyne Proschmelz Dentalgel zur Anwendung in der Zahnarztpraxis	
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
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	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN</b>			
	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	
<b>Registrierung einer homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</b>			



	160060 1/2008	Epicutantest-Hermal in Wasser	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716555/1/2008

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