



Tagesordnung Bundesamt_071227

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 4 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung 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, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	950704 1/2007	Alemol 70mg-einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
	950705 1/2007	Alenat 70mg-einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
NAME	132352 1/2007	Dulcamara PHÖNIX comp. - Globuli	
NAME	132353 1/2007	Acidum nitricum PHÖNIX comp. - Globuli	
NAME	132354 1/2007	Mercurius solubilis PHÖNIX comp. - Globuli	
FI, GI	933862 2/2006	Efectin 50 mg - Tabletten	
FI, GI	942412 2/2006	Efectin ER 75 mg - Kapseln	
FI, GI	942413 2/2006	Efectin ER 150 mg - Kapseln	
FI, GI	945702 3/2006	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	122511 2/2007	Ancotil - Tabletten	
	123281 1/2007	Scottopect - Hustentropfen	
	123451 1/2007	Zellaforte plus - Manteldragees	
	125379 1/2007	Ambredin - Manteldragees	
	126347 2/2007	Alloferin - Ampullen	
	921483 1/2007	Tricodein 'Solco' - Manteldragees	
	921955 5/2007	Disflatyl - Kautabletten	
	935318 2/2007	Disflatyl - Tropfen	
	936476 1/2007	Hamamelis - Homaccord - Ampullen	



	941357 1/2006	Virilan 10µg - Zylinderampulle	
	941358 1/2006	Virilan 20µg - Zylinderampulle	
	941689 1/2007	Tropisetron 'Novartis' 2mg/2ml - Ampullen	
	942921 1/2007	Auramin 50 mg - Kapseln	
	943592 1/2007	Famvir 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	943594 1/2007	Famvir 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	946568 1/2007	Paroxetin 'Salutas' 20 mg - Filmtabletten	
	947116 3/2007	Sandocal Magnesium - Brausetabletten	
	947271 1/2007	Fluconazol 'Hexal' 50 mg - Kapseln	
	947272 1/2007	Fluconazol 'Hexal' 100 mg - Kapseln	
	947274 1/2007	Fluconazol 'Hexal' 200 mg - Kapseln	
		Betriebsbewilligung	
	480334-06-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 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
	716.054/02-07



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715.553/06-07
	716.097/02-07
	715.167/05-07
	715.474/06-07
	715.488/05-07
	715.357/07-07
	715.833/05-07