



## Tagesordnung Bundesamt\_080424

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 5 Bestellungen von externen Gutachtern
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 17 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 28 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949880 2/2006	Betahistin Alternova 8 mg Tabletten	Betaserc 8 mg - Tabletten
	949881 2/2006	Betahistin Alternova 16 mg Tabletten	Betaserc 16 mg - Tabletten
	950408 1/2008	Gliclada 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron MR 30 mg - Tabletten
	952008 1/2007	Suvaxyn M.hyo - Parasuis, Suspension zur Injektion für Schweine	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	121357 4/2007	Aldactone 50 mg - überzogene Tabletten	
NAME	121357 5/2007	Aldactone 50 mg - überzogene Tabletten	
FI, GI	122106 3/2007	Aldactone 25 mg - überzogene Tabletten	
NAME	122106 4/2007	Aldactone 25 mg - überzogene Tabletten	
FI, GI	122280 4/2007	Aldactone 100 mg - Hartkapseln	
NAME	122280 5/2007	Aldactone 100 mg - Hartkapseln	
FI, GI	126633 5/2007	Aldactone Saltucin forte - Hartkapseln	
NAME	126633 6/2007	Aldactone Saltucin forte - Hartkapseln	
ZUS	127455 2/2008	Instillagel - Einmalspritze	
FI, GI	129333 4/2007	Aldactone Saltucin - überzogene Tabletten	
NAME	129333 5/2007	Aldactone Saltucin - überzogene Tabletten	
FI, GI, ZUS	921212 1/2006	Braunovidon - Salbe	
FI	921715 1/2006	Taurolin (Taurolidin 'Geistlich')0,5% - chirurgische Spuel-loesung	
FI	921716 1/2006	Taurolin (Taurolidin 'Geistlich')2% - Instillations-loesung	



FI, GI	922130 2/2006	Duaneo mit Codein - Tabletten	
FI, GI, ABGABE	927875 1/2008	Mucobene 600 mg - lösliches Pulver	
FI	927925 1/2006	Taurolin (Taurolidin 'Geistlich') 4 % - Feingranulat	
FI, GI	928630 4/2006	Bepanthen plus - Creme	
FI	929259 2/2006	Bonefos 300 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	930025 3/2007	Serevent Rotadisks - Pulver zur Trockeninhalation	
FI, GI	930234 2/2008	Aspiracor 100 mg - Filmtabletten	
FI, GI	932019 4/2007	Serevent Diskus - Pulver zur Trockeninhalation	
FI, GI	934029 2/2007	Inhibace plus 'Roche' - Filmtabletten	
FI, GI	935894 2/2006	Bonefos 800 mg - Filmtabletten	
ABGABE	943287 2/2007	DTaP-IPV Vakzine SSI	
<b>Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	951407 1/2007	NEURAPAS Filmtabletten	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>			
	121563 2/2008	APA - Tabletten	
	930368 1/2008	Ebefen 40 mg - Tabletten	
	930437 1/2008	Tamoxifen 'Ebewe' 40 mg - Tabletten	
	937423 1/2008	Acidum tannicum DHU - Tropfen	
	944313 1/2008	Scalibor - Shampoo für Hunde	
	947779 1/2008	Pentracef 200 mg - Filmtabletten	
	947780 1/2008	Pentracef 400 mg - Filmtabletten	
	948973 1/2008	Rhinadvil 200 mg/30 mg - überzogene Tabletten	
	949134 2/2008	Glimesos 6 mg - Tabletten	



	949135 2/2008	Glimedos 1 mg - Tabletten	
	949136 2/2008	Glimedos 2 mg - Tabletten	
	949137 2/2008	Glimedos 3 mg - Tabletten	
	949138 2/2008	Glimedos 4 mg - Tabletten	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716177/1/2008
	716178/1/2008
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	
	715050/2/2008
	715357/2/2008
	715474/2/2008
	715474/3/2008
	715486/1/2008
	715488/3/2008
	715502/3/2008
	715555/2/2008
	715750/2/2008
	715756/2/2008
	715779/2/2008
	715786/1/2008
	715839/3/2008
	715885/3/2008
	715904/2/2008
	715934/3/2008
	715942/3/2008
	715943/3/2008
	715943/4/2008
	715969/3/2008
	715979/1/2008



	715982/2/2008
	716054/1/2008
	716113/4/2008
	716131/3/2008
	716146/3/2008
	716154/2/2008
	716205/2/2008