

Tagesordnung Bundesamt_080710

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 25 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Zulassung gemäß § 7a AMG (Allergene)
- 5 Bestellungen von externen Gutachtern
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
- 20 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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/EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	948600 1/2008	Mictonorm 15 mg - überzogene Tabletten	
	950471 1/2008	Topiramat Hexal 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten
	950472 1/2008	Topiramat Hexal 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten
	950473 1/2008	Topiramat Hexal 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten
	950474 1/2008	Topiramat Hexal 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten
	950475 1/2008	Topiramat 1A Pharma 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten
	950476 1/2008	Topiramat 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten
	950477 1/2008	Topiramat 1A Pharma 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten
	950478 1/2008	Topiramat 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten
	950638 1/2008	Budesonid Hexal 32 Mikrogramm/Sprühstoß - Nasenspray	Rhinocort aqua 32 Mikrogramm - Nasal- Pumpspray
	950639 1/2008	Budesonid Hexal 64 Mikrogramm/Sprühstoß - Nasenspray	Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal- Pumpspray
	950803 3/2008	Alfuzosin Teva 5 mg Retardtabletten	Xatral SR 5 mg Filmtabletten
	950804 3/2008	Alfuzosin Teva 10 mg Retardtabletten	Xatral uno 10 mg Retardtabletten
	950944 1/2007	Buprenovet 0.3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	
	951133 1/2007	Animeloxan 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde	Metacam 1,5 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Hunde; EMA/V/C/033
	951166 1/2007	Cefepim Amomed 1g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Maxipime 1 g - Trockenstechampullen
	951167 1/2007	Cefepim Amomed 2g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Maxipime 2 g - Trockenstechampullen
	951458 1/2007	Oxycodon Hexal 10 mg - Retardtabletten	OxyContin retard 10 mg - Filmtabletten



	951459 1/2007	Oxycodon Hexal 20 mg - Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten
	951749 1/2007	Paroxetin Teva 20 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten
	951750 1/2007	Paroxetin Teva 30 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten
	951910 1/2007	Naratriptan Teva 2,5 mg Filmtabletten	Naramig 2,5 mg - Filmtabletten
	951962 1/2007	Imazol duo Creme	
	951963 1/2007	Imazol Paste	
	952301 1/2008	Epirubicin Hikma 2 mg/ml Injektionslösung	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	121574 2/2007	Xylocain viscoes oral 2 %	
ZUS	126934 1/2008	Petinimid - Sirup	
NAME	933678 1/2007	Dentisept 2 mg/g Paste zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde und Katzen	
FI, GI	948693 5/2006	Risperidon 'Interpharm' 0,5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948694 5/2006	Risperidon 'Interpharm' 1 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948695 5/2006	Risperidon 'Interpharm' 2 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948696 5/2006	Risperidon 'Interpharm' 3 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948697 5/2006	Risperidon 'Interpharm' 4 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948698 5/2006	Risperidon 'Interpharm' 6 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948835 9/2008	Lansoprazol STADA 15 mg Kapseln	
FI, GI	948836 9/2008	Lansoprazol STADA 30 mg Kapseln	
NAME	951007 3/2007	HIPRACOX BROILERS - Suspension zur oralen Anwendung für Hühner	
Verlängerung von Zulassungen			
	126269 2/2006	Haemanal - Salbe	
	929922 1/2008	Doxydyn 200 mg - Filmtabletten	



	929923 1/2008	Doxyderm 50 mg - Filmtabletten	
	933678 1/2006	Dentisept 2 mg/g Paste zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde und Katzen	
Zulassung gemäß § 7a AMG (Allergene)			
	160046 1/2007	AllerSlit forte	
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN			
	922047 1/2008	Ariline - Filmtabletten	
	923451 2/2008	Umprel 10 mg - Kapseln	
	928401 3/2008	Dusodril retard SR 400 mg - Kapseln	
	929794 2/2008	Histaglobin Triplex - Durchstichflaschen	
	929797 2/2008	Histaglobin - Durchstichflaschen	
	935815 1/2008	Menorest TTS 100 µg/24 h - transdermales Pflaster	
	935816 1/2008	Menorest TTS 50 µg/24 h - transdermales Pflaster	
	935817 1/2008	Menorest TTS 75 µg/24 h - transdermales Pflaster	
	936708 1/2008	'Klosterfrau' Beruhigungskapseln	
	937767 1/2008	Menorest TTS 37,5 µg/24 h - transdermales Pflaster	
	937771 2/2008	Estraderm MX 100 µg/24 h Matrix - Pflaster	
	937772 2/2008	Estraderm MX 25 µg/24 h Matrix - Pflaster	
	937773 2/2008	Estraderm MX 50 µg/24 h Matrix - Pflaster	
	940550 1/2008	Calendumed - Creme	
	940559 1/2008	Calendumed - Gel	
	947773 3/2008	Dormiplant 500 mg - Filmtabletten	
	947971 8/2008	Mirtazapin 'Arcana' 30 mg - Filmtabletten	
	948081 1/2008	Miranova - Dragees	
	948614 1/2008	Clarosip 125 mg Granulat zur Herstellung einer	



		Suspension zum Einnehmen	
	948615 1/2008	Clarosip 187,5 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	948616 1/2008	Clarosip 250 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	948617 1/2008	Clarithromycin 'Grünenthal' 125 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	948618 1/2008	Clarithromycin 'Grünenthal' 187,5 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	948619 1/2008	Clarithromycin 'Grünenthal' 250 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	950443 5/2008	Risperidon Arcana 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
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
	716102/1/2007
	716345/1/2008
	716401/1/2008
	716439/1/2008
	716442/1/2008
	716443/1/2008



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	
	715191/2/2008
	715493/1/2008
	715598/5/2008
	715667/3/2008
	715668/1/2008
	715713/3/2008
	715743/2/2008
	715821/3/2008
	716006/4/2008
	716010/4/2008
	716081/8/2008
	716094/5/2008
	716095/4/2008
	716102/5/2008
	716103/3/2008
	716164/6/2008
	716342/4/2008
	716380/4/2008
	716405/3/2008