

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100325

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
 - 7 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 1 Ruhen einer Zulassung
- 18 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung d. ext. Sachverständigen (EXTG 2)
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 23 Arzneiwareneinführen

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Zurücknehmen der Erteilung einer befristeten Betriebsbewilligung

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 37 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	950072 1/2006	FERRORAL - 300 g/kg Pulver zum Einnehmen für Ferkel	
	952572 1/2008	Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tienam poeder voor infusievloeistof 250mg; NL
	952573 1/2008	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tienam, poeder voor infusievloeistof 250mg; NL
	952719 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 2 g/0,25 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin, 2g/0,25g, powder for solution for injection/infusion; SE
	952720 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 4 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin, 4g/0,5g, powder for solution for injection/infusion; SE
	953610 1/2008	Viotensin Tabletten	
	954134 1/2009	Dobedipil 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film-coated tablets; GB
	954135 1/2009	Dobedipil 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film-coated tablets; GB
	954204 1/2009	Lenea 20 µg/75 µg überzogene Tabletten	Meliane, comprimé enrobé / 75µg/20µg; FR
	954607 1/2009	Fentanyl STADA 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE
	954608 1/2009	Fentanyl STADA 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE
	954609 1/2009	Fentanyl STADA 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE
	954610 1/2009	Fentanyl STADA 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE
	954611 1/2009	Fentanyl STADA 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE
	954741 1/2009	Vantas 50 mg Implantat	



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI	122886 0001	Biklin 500 mg - Stechampullen	
FI	122887 0001	Biklin 250 mg - Stechampullen	
FI GI	125872 4/2009	Adriblastin 50 mg - Trockenstechampulle	
FI GI	921839 0001	Finadyne 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	
GI	923386 3/2009	Metogastron 10 mg - Ampullen	
FI	923553 1/2007	Rapifen 1 mg - Ampullen	
FI	923554 1/2007	Rapifen 5 mg - Ampullen	
ZUS	927981 0004	Fungata 150 mg - Kapsel	
FI GI	928691 0001	Humal - Teilbad	
FI GI	928692 0001	Humal - Bad	
FI GI, Name	928932 2/2008	Beriglobin P Fertigspritze	
FI GI	931065 4/2009	Adriblastin 200 mg - Stechampulle	
FI GI	931066 4/2009	Adriblastin 50 mg - Stechampulle	
FI GI	931067 4/2009	Adriblastin 10 mg - Stechampulle	
FI GI	931405 1/2009	Quadropril 6 mg - Tabletten	
FI GI	932703 1/2008	Orgaran - Ampullen	
	933703 0004	Diflucan 150 mg - Kapseln	
ZUS	944510 0001	Togal Mono - Tabletten	
ZUS	947044 1/2009	Posan Salbe	
ZUS	947121 1/2009	Posan Zäpfchen	
ZUS	952283 4/2009	Viropel 250 mg - Filmtabletten	
ZUS	952284 4/2009	Viropel 500 mg - Filmtabletten	
ZUS	952285 4/2009	Viropel 1000 mg - Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	129021 2/2008	Farlutsal Depot 500 mg - Stechampullen	
	921607 2/2008	Kaliumchlorid B. Braun Infusionszusatz 74,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	921684 2/2009	Augmentin 625 mg (500 mg/125 mg) Filmtabletten	
	931829 1/2006	Gunskirchner Hustentee	



	946474 1/2009	Nemovac - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension durch Auflösen in Trinkwasser, zur Verabreichung oral und als Spray, für Hühner	
	946796 3/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/25 mg - Tabletten	
	946797 3/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/12,5 mg - Tabletten	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136909 1/2009	Symphytum officinale 'Spagyra' Globuli	
	136910 1/2009	Lachesis 'Spagyra' Globuli	
	136911 0001	Sepia officinalis 'Spagyra' Globuli	
	136912 0001	Luffa operculata 'Spagyra' Globuli	
	136913 0001	Berberis vulgaris 'Spagyra' Globuli	
	136914 0001	Veratrum album 'Spagyra' Globuli	
	136915 0001	Zincum isovalerianicum 'Spagyra' Globuli	
Genehmigungen für den Parallelimport			
	930916 0001	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	935149 05/2009	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden-Intrauterinpessar	
Ruhen einer Zulassung			
	946317 0001	Vaccistad Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	124744 0002	Lanitop 0,6 mg/ml - Tropfen	
	128407 0001	Tebonin 17,5 mg-Ampullen	
	132920 0001	Lymphdiaral - Tropfen	
	921140 0002	Isomonat 40 mg - Tabletten	
	928947 0001	Lipofundin 10 % mit MCT - Infusionsflasche	
	934553 0002	Herz-Kreislauftee	
	934558 0002	Babytee	



	936273 0001	Plantago - Homaccord - Ampullen	
	936280 0001	Natrium - Homacord - Ampullen	
	936435 0001	Arnica, Planta tota Rh - Ampullen 'Weleda'	
	937596 0001	Agaricus comp. / Phosphorus 'Weleda' - Ampullen	
	937603 0001	Aurum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen	
	937722 0001	Plumbum mellitum 'Weleda' - Ampullen	
	937723 0001	Plumbum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen	
	937736 0001	Echinacea angustifolia Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937742 0001	Ferrum sidereum 'Weleda' - Ampullen	
	937745 0001	Formica 'Weleda' - Ampullen	
	937750 0001	Hypericum Auro cultum Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937886 0001	Thuja occidentalis 'Weleda' Rh - Dilution	
	938139 0001	Lymphdiaral - Salbe	
	947903 0001	Terazosin 'ratiopharm' 1 mg - Tabletten	
	947904 0001	Terazosin 'ratiopharm' 2 mg - Tabletten	
	947905 0001	Terazosin 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-482194-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Institut Inspektionen Zurücknahme			
	INS-480047-0009- 006	Zurücknehmen der Erteilung einer befristeten Betriebsbewilligung (Probetrieb)	

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716917/1/2009
	716957/1/2009
	716993/0001
	717007/0001
	717011/0001
	717013/0001
	716971/0001
	716997/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715368/0002
	715379/0001
	715659/0002
	715960/0001
	716033/5/2009
	716058/0001
	716097/0001
	716128/0002
	716144/0005
	716161/8/2009
	716209/16/2009
	716364/0002
	716369/0001
	716369/0003
	716378/0004
	716378/8/2009
	716496/0001
	716496/6/2009
	716599/0001



	716601/0002
	716607/0001
	716687/12/2009
	716710/0003
	716753/0002
	716778/0002
	716779/0002
	716809/0001
	716812/0004
	716866/7/2009
	716885/0001
	716912/0002
	716927/0002
	716934/0003
	716958/0002
	716975/0003
	716975/0004
	716981/0003