

Tagesordnung BASG_Abstimmung_111027

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
 - 5 Registrierungen gemäß § 11a
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 2 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

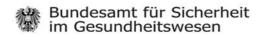
- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

3. Information klinische Prüfungen

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

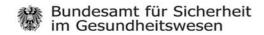
4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

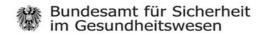


Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Liste POSITIVE Besch Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von			
Arzneispezialitäten			
	955942 0001	Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten	Casodex® Tablets 50 mg; GB
	956121 0001	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, Powder for solution for infusion; FR
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
•	127724 0000	Anagrahay Filmtahlattan	
FI, GI NAME	127736 0008 927841 0004	Anaerobex - Filmtabletten Diclofenac G.L. retard 100 mg - Filmtabletten	
NAME	928550 0002	Oxytocin 'Gräub' 10 I.E./ml - Injektionslösung für Tiere	
NAME, FI, GI	928865 0001	Laevolac 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
ZUS	930017 0004	Pirabene 1200 mg - Filmtabletten	
ZUS	930019 0004	Pirabene 800 mg - Filmtabletten	
NAME, GI	930134 0003	Ketasol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	930319 3/2008	Seractil 300 mg - Filmtabletten	
FI, GI	930321 2/2008	Seractil 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	930570 0006	Allergodil - Nasenspray	
GI	930760 0003	Somatostatin 'Eumedica' 0,250 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
GI, NAME	930761 0003	Somatostatin 'Eumedica' 3 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	
GI, NAME	930762 0003	Somatostatin 'Eumedica' 6 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	

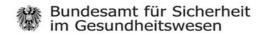


GI	933797 0002	Somatin 3 mg - Trockensubstanz zur	
		Infusionsbereitung	
NAME	935093 0014	Varilrix Pulver und	
		Lösungsmittel zur Herstellung	
		einer Injektionssuspension	
FI, GI	935800 0002	Vendal 100 mg - Stechampullen	
FI CI	025001 0002	Vendal 200 mg - Stechampullen	
FI, GI	935801 0002	vendai 200 mg - Stechampullen	
NAME	936633 0003	Homeo Artril - Tropfen zum	
		Eingeben für Hunde und Katzen	
FI, GI	939933 4/2005	Omegaven 'Fresenius' -	
		Emulsion zur Infusion	
ABG	940368 0005	Menopur 75/75 I.E	
		Trockenstechampullen mit	
		Lösungsmittel	
FI, GI	941186 0001	Vendal 5 mg/ml - orale Lösung	
ABG	941424 1/2009	Rogaine 5% - Lösung	
ZUS	943051 0004	Bronchithym - Filmtabletten	
FI, GI	944410 0005	Allergospray - Nasenspray	
NAME	944767 0002	Dopamin 'Wabo' 250 mg in 50	
		ml - Infusionslösung	
ZUS	945286 0002	Luuf Efeu Brausetabletten	
NAME	954807 0002	Soludox 500 mg/g Pulver zum	
		Eingeben über das Trinkwasser	
		für Schweine und Hühner	
Verlängerungen von			
Zulassungen			
	121587 0001	Patentex oval - Schaumovula	
	125842 0004	Erycytol Depot 1 mg - Ampullen	
	927894 0002	Ambrobene 15 mg/5 ml - Saft	
	927895 0003	Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung	
	927897 0002	Ambrobene 30 mg - Tabletten	
	928821 0003	Ambrolan 30 mg - Tabletten	
	929100 0005	Pentasa - Klysma	
	930777 0005	Pentasa 1 g - Zäpfchen	
	930813 0004	Pentasa retard 500 mg -	
		Tabletten	
	933788 0005	Aeromuc 600 mg - lösliche	
	000011	Tabletten	
	933811 0003	Enterobene 2 mg -	
		Filmtabletten	



_			
	935093 0004	Varilrix Pulver und	
		Lösungsmittel zur Herstellung	
		einer Injektionssuspension	
	935820 0003	Isotrex - Gel	
	936199 0004	Pentasa retard 1 g - Granulat	
	936633 0001	Homeo Artril - Tropfen zum	
		Eingeben für Hunde und Katzen	
	943628 0004	Aciclobene 'ratiopharm' -	
		Fieberblasencreme	
	945178 0003	Loperamid 'ratiopharm' akut -	
		Filmtabletten	
	947444 0001	Eberelbin 10 mg/ml -	
		Konzentrat zur Herstellung	
		einer Injektions- bzw.	
		Infusionslösung	
	948428 0004	Pentasa retard 2 g - Granulat	
	949948 0005	Oxaliplatin medac 5 mg/ml	
		Pulver zur Herstellung einer	
		Infusionslösung	
	951088 0001	Tizanidin Teva 2 mg Tabletten	
	951089 0001	Tizanidin Teva 4 mg Tabletten	
Genehmigung für den			
Parallelimport			
	041401 0007	Farmana 2 F man Filmstabletten	
Pogistriorungen gemäß S 11a	941491 0026	Femara 2,5 mg - Filmtabletten	
Registrierungen gemäß § 11a			
	956866 0001	Jauntaler Grippetee	
	956868 0001	Jauntaler Magentee	
	956869 0001	Jauntaler Brust- und Hustentee	
	956870 0001	Jauntaler Nieren- und Blasentee	
	957336 0001	Apotheker Bauer's Tee bei	
		Durchfallerkrankungen	
Sonstiges betreffend			
Zulassungen (Aufhebungen /			
Zurückziehungen)			
	129045 0001	Rombay - Salbe für Kinder	
	930594 0001	Dr. Cabana - Nasentropfen	
	931314 0001	Dr. Cabana - Nerventonikum	
	932361 0002	Expectorans - Hustensaft	
	932488 0002	Nieren- und Blasentee	
	932489 0002	Bronchialtee	
	932490 0001	Dänische Brusttropfen	
	932869 0002	Apotheker Kirchschlager's	
		Baldriantonikum	
	936248 0002	Viddya - Herzwein	
	936947 0004	Apis regina comp Globuli	
		velati	

	937576 0004	Skorodit comp Globuli velati	
	937700 0005		
	937700 0005	Epiphysis GI D4	
	027700 0005	Injektionslösung	
	937789 0005	Hypophysis GI D4	
	040047.0007	Injektionslösung	
	942047 0006	Aulin 100 mg Granulat	
	944960 0005	diTeBooster -	
		Injektionssuspension in einer	
		Durchstechflasche	
	952572 0003	Imipenem/Cilastatin Teva 250	
		mg/250 mg Pulver zur	
		Herstellung einer	
		Infusionslösung	
	952573 0003	Imipenem/Cilastatin Teva 500	
	702070 0000	mg/500 mg Pulver zur	
		Herstellung einer	
		Infusionslösung	
	0E 4207, 0001	<u> </u>	
	954396 0001	Plegrin 75 mg Filmtabletten	
	954459 0001	Pamidronsäure Actavis 3 mg/ml	
		Konzentrat zur Herstellung	
		einer Infusionslösung	
	954460 0001	Pamidronsäure Actavis 6 mg/ml	
		Konzentrat zur Herstellung	
		einer Infusionslösung	
	954461 0001	Pamidronsäure Actavis 9 mg/ml	
		Konzentrat zur Herstellung	
		einer Infusionslösung	
		emer musicheresung	
	954584 0002	Oxycodon AWD 5 mg	
	70 100 1 0002	Retardtabletten	
	954585 0002	Oxycodon AWD 10 mg	
	70 1000 0002	Retardtabletten	
	954586 0002	Oxycodon AWD 20 mg	
	75-500 0002	Retardtabletten	
	954587 0002	Oxycodon AWD 40 mg	
	734307 0002	Retardtabletten	
	954588 0002	Oxycodon AWD 80 mg	
	75-300 0002	Retardtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG § 7a	160053 0001	Verdünnungslösung s.c.	
(Allergene)		1 3. a.a.m.a.ngsiooding sion	
ZURÜCKZIEHUNG § 7a	160057 0001	Intrakutan-Testlösung, indiv.	
(Allergene)	1.00007 0001	Rezeptur	
ZURÜCKZIEHUNG § 7a	160058 0001	Sulgen Sublingual	
(Allergene)	100030 0001	Saigeri Subiiriguai	
(,o.go.10)			



Betriebsbewilligungen			
	INS-480012-0038- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-480263-0017- 010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-481921-0011- 011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481926-0008- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482312-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	GI = C KE Zus =	= Fachinformation Gebrauchsinformation = Kennzeichnung = Zusammensetzung ichnung der Arzneispezialität	
	Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
Sonstiges Institut Inspektionen		
	670089-06-11-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
	INS-481048-0000- 001	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717540/0001
	717380/0001
	717528/0001

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715242/0010
	715357/0008
	715996/0010
	716496/0009
	716601/0004
	716823/0008
	716834/0009
	716864/0014
	717053/0009
	717129/0006
	717270/0002
	717438/0002
	717471/0002