

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_080828

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 42 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 5 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Unterlassungen

- 1 Unterlassung - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung
- 1 Unterlassung - Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung, Inverkehrbringung, Instandhaltung und Instandsetzung eines Medizinproduktes

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 2 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949855 2/2008	Mirtazapine Ethypharm 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten
	949856 2/2008	Mirtazapine Ethypharm 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten
	949857 2/2008	Mirtazapine Ethypharm 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten
	950412 1/2008	Granisetron Sandoz 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Kytril 3 mg - Ampullen
	950843 1/2007	Pharmasin 1g/g, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere	Tylan soluble - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere
	950906 2/2008	Fentanyl 1A Pharma 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster
	950907 2/2008	Fentanyl 1A Pharma 150 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster
	950921 1/2007	Tilmovet 250 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere	Pulmotil AC 250 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Tiere
	951333 1/2007	Donepezil HCl Sandoz 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten
	951334 1/2007	Donepezil HCl Sandoz 10 mg - Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten
	951335 1/2007	Donepezil HCl Hexal 5 mg - Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten
	951336 1/2007	Donepezil HCl Hexal 10 mg - Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten
	951337 1/2007	Donepezil HCl 1A Pharma 5 mg - Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten
	951338 1/2007	Donepezil HCl 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten
	951385 1/2007	Gemcitabin Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	951386 1/2007	Gemcitabin Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung



	951401 1/2007	Nuflor Minidose 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
ZUS	127113 2/2008	Prednisolon 'Nycomed' 5 mg - Tabletten	
FI, GI	127440 2/2006	Lidaprim forte - Filmtabletten	
FI	947449 4/2007	Duramune DAPPi + LC - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	127440 3/2007	Lidaprim forte - Filmtabletten	
	940883 1/2008	Suipravic-PE - Emulsion zur Injektion für Schweine	
	944514 4/2008	Paracox 8 Lebendimpfstoff gegen Kokzidiose Suspension zur oralen Verabreichung für Hühner	
	945041 1/2007	IsoFlo - Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>			
	124755 1/2008	Montalen - Tabletten	
	127885 1/2008	Dim-Antos 0,1 g - Tabletten	
	128275 1/2008	Dim-Antos 0,3 g - Tabletten	
	920893 2/2008	Cascara - Salax - Kombipackung (Filmtabletten und Pulver)	
	921173 1/2008	Salimont Ass - Tabletten	
	923777 1/2008	Methymet-Gurgelwasser	
	927515 3/2008	Retrovir Konzentrat zur Infusionsbereitung (200 mg/20 ml)	
	933906 1/2008	Magnesium 'Genericon' 250 mg - Brausetabletten	
	934093 1/2008	Magnesium 'Genericon' 120 mg - Brausetabletten	



	934275 1/2008	Calcium 'Genericon' 500 mg - Brausetabletten	
	934292 1/2008	Calcium 'Genericon' 300 mg - Brausetabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	936775 2/2008	Febrisept - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	936831 2/2008	Ektoderm - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	937516 1/2008	Hormeel für Tiere - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	937984 2/2008	Traumato 'Revet' RV 25 - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939617 2/2008	Broncho-Chron ReVet RV 3C - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939619 2/2008	Broncho-Akut ReVet RV 3A - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939716 2/2008	Choliren ReVet RV 5 - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939717 2/2008	Cardio ReVet RV 4 - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939766 2/2008	Hormon ReVet RV 13 - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939769 2/2008	Lacto ReVet RV 15 - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939770 2/2008	Gastro ReVet RV 12 - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	939775 2/2008	Metro ReVet RV 17 - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	940070 2/2008	Nympho ReVet RV 20 - Injektionslösung für Tiere	
ZURÜCKZIEHUNG	940074 2/2008	Miktiolith ReVet RV 18 - Injektionslösung für Tiere	
	942400 1/2008	Kinder - Erkältungsbalsam 'Genericon'	
	943140 2/2008	Desmopressin 'Ferring' 0,1 mg/ml - Nasenspray	
	944603 6/2008	Quomem 150 mg-Retard- Filmtabletten	
	945744 1/2008	Omeprazostad 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	945746 1/2008	Omezol 'Stada' 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	945747 1/2008	Omeprazol 'Stada' 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	947395 1/2008	Magnowell 'Genericon' 300 mg + Vitamin C - Brausetabletten	



	947949 2/2008	Mirzalux 30 mg - Filmtabletten	
	947950 2/2008	Mirzalux 45 mg - Filmtabletten	
	947951 2/2008	Mirzalux 15 mg - Filmtabletten	
	948448 7/2008	Sertarcana 50 mg - Filmtabletten	
	948594 1/2008	Simvastatin Bayer 5 mg - Filmtabletten	
	948596 1/2008	Simvastatin Bayer 10 mg - Filmtabletten	
	949312 3/2008	Sumatriptan Arcana 50 mg - Filmtabletten	
	949313 3/2008	Sumatriptan Arcana 100 mg - Filmtabletten	
	949693 2/2008	Natriumvalproat Sandoz 300 mg - Retardtabletten	
	949694 2/2008	Natriumvalproat Sandoz 500 mg - Retardtabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480001-0008- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481071-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Unterlassungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Unterlassungen</b>			
<b>Institut Inspektionen</b>			
	670027-18-08-INS	Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Arthrobene Bindegewebsgelee grün"	
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>
	716467/1/2008
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715763/7/2008
	716378/4/2008