



Tagesordnung BASG_Abstimmung_080925

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung der Zulassung
- 32 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 18 Arzneiwareneinführen

2. Negative Bescheiderledigungen / Unterlassungen

- 2 Unterlassungen - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 24 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			
	950741 1/2007	Amoxival Vet 200 mg Tabletten für Hunde	
	950742 1/2007	Amoxival Vet 400 mg Tabletten für Hunde	
	950958 2/2008	Atorvastatin KRKA 10 mg Filmtabletten	Sortis 10 mg - Filmtabletten
	950959 2/2008	Atorvastatin KRKA 20 mg Filmtabletten	Sortis 20 mg - Filmtabletten
	950960 2/2008	Atorvastatin KRKA 40 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg - Filmtabletten
	951072 1/2008	Mesagran 1500 mg magensaftresistentes Retardgranulat	
	951199 1/2007	Animedazon Spray, 2,45 % w/w Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine	CTC - Spray für Tiere
	952305 1/2008	Concerta 27 mg Retardtabletten	
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	127431 3/2006	Duracef 500 mg - Kapseln	
ZUS	129655 1/2008	Vitamin B12 'Lannacher' 1 mg - Ampullen	
FI, GI	928840 3/2008	Vagifem 25 Mikrogramm Vaginaltabletten	
NAME	928840 4/2008	Vagifem 25 Mikrogramm Vaginaltabletten	
GI	928919 2/2008	Porcilis Ery - Injektionssuspension für Schweine	
ZUS	929276 1/2008	Verapabene retard 240 mg - Filmtabletten	
FI, GI	934326 1/2007	Famvir 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936409 2/2007	Famvir 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936425 1/2007	Famvir 125 mg - Filmtabletten	



FI, GI	947444 2/2008	Eberelbin 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	
NAME	947612 2/2008	Ambroxol +pharma 60 mg - lösliche Tabletten	
Verlängerung der Zulassung			
	949624 2/2008	Geloplasma Infusionslösung	
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN			
	121218 2/2008	Myelobromol - Tabletten	
	121625 1/2008	Konakion 'Roche' - Kaudragees	
	122038 2/2008	Noveril retard 240 mg - Tabletten	
	127114 1/2008	Prednisolon 'Nycomed' 25 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
	923610 6/2008	Roaccutan 'Roche' 20 mg - Kapseln	
	923611 6/2008	Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln	
	928788 2/2008	Arpilon - Trockenstechampullen	
	931155 1/2008	Minitran 5 mg/24 h Depot - Pflaster	
	931156 1/2008	Minitran 10 mg/24 h Depot - Pflaster	
	935189 1/2008	Cordiplast 10 mg/24 h Depot-Pflaster	
	935190 1/2008	Cordiplast 5 mg/24 h Depot- Pflaster	
	935312 1/2008	Natriumchlorid 0,9 % 'Enzypharm' - Infusionslösung	
ZURÜCKZIEHUNG	937879 1/2008	Pyrogenium compositum - Lösung zum Eingeben für Tiere	
	938083 1/2008	Natriumchlorid 'Enzypharm' 0,9 % - Spüllösung	
	938084 1/2008	Wasser für Injektionszwecke 'Enzypharm'	
	938390 1/2008	Fructose 10 % 'Enzypharm' - Infusionsflasche	



	938391 1/2008	Glucose 5 % 'Enzypharm' - Infusionsflasche	
	938392 1/2008	Glucose 10 % 'Enzypharm' - Infusionsflasche	
	938393 1/2008	Solutio Ringeri 'Enzypharm' - Infusionsflasche	
	938394 1/2008	Hartmannsche Lösung 'Enzypharm' - Infusionsflasche	
	942758 1/2008	Cordiplast 15 mg/24 h Depot-Pflaster	
	943267 1/2008	Magnesium 'Nycomed' 120 mg - Kautabletten	
	943840 1/2008	Artok 8 mg - Filmtabletten	
	943842 1/2008	Artok 4 mg - Filmtabletten	
	944438 2/2008	Amoxicillin Sandoz comp. - Trockensaft	
	944439 2/2008	Amoxicillin Sandoz comp. 625 mg - Filmtabletten	
	944440 2/2008	Amoxicillin Sandoz comp. forte - Trockensaft	
	945795 3/2008	Jeanine - Dragees	
	948353 1/2008	Etoposid 'Hexal' 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	949987 9/2008	Mirtazapin Arcana 30 mg - Schmelztabletten	
	951458 5/2008	Oxycodon Hexal 10 mg - Retardtabletten	
	951459 4/2008	Oxycodon Hexal 20 mg - Retardtabletten	

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Unterlassungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Unterlassungen Institut Inspektionen			
	670058-15-06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Prostata GPH Kapseln"	



	670058-16-06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Prostata plus GPH Kapseln"	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716502/1/2008

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715026/4/2008
	715167/1/2008
	715203/7/2008
	715242/8/2008
	715455/4/2008
	715488/5/2008
	715493/2/2008
	715535/1/2008
	715566/4/2008
	715597/6/2008
	715605/4/2008
	715630/5/2008
	715650/2/2008
	715670/4/2008
	715733/11/2008
	715821/7/2008
	715821/8/2008
	715824/1/2008
	715861/6/2008
716017/2/2008	
716082/5/2008	
716156/7/2008	



	716339/6/2008
	716424/7/2008