



Tagesordnung BASG_Abstimmung_081009

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 1 Änderung einer zugelassenen Arzneispezialität
- 2 Verlängerung der Zulassungen
- 27 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Bescheidberichtigungen
- 12 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 22 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
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, NAME	933935 1/2008	Eisendextran 'Bremer Pharma' 100 mg/ml - Injektionslösung für Ferkel	
Verlängerung von Zulassungen			
	927535 1/2007	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen	
	927536 1/2007	Anexate 'Roche' 1 mg Ampullen	
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN			
	930844 1/2008	Ibudol 600 mg - Dragees	
	930845 1/2008	Ibufem forte 400 mg - Dragees	
	931456 3/2008	Nubral - Creme	
	931622 1/2008	Afongan 300 mg - Ovula	
	931623 1/2008	Afongan 150 mg - Ovula	
	931624 1/2008	Afongan - Creme	
	931625 1/2008	Afongan 900 mg - Ovulum	
	931766 1/2008	Afongan - Puder	
	933337 1/2008	Afongan - Spray	
	933506 1/2008	Naturland - Verdauungstropfen	
	934453 1/2008	Ibudol 800 mg - Filmdrabletten	
	935351 1/2008	Optical Magnesium + C + E - Dragees	
	935728 1/2008	Naturland Lecithin - Tonikum mit Rosmarin	
	942187 1/2008	Gastronal - Schleimzubereitung aus Leinsamen	
	942467 1/2008	Naturland Heilkräutermundwasser- Konzentrat	
	943710 1/2008	Lose.Lax - Sirup	
	943711 1/2008	Lose.Lax - Granulat	
	943910 1/2008	Naturland - Magentonikum	
	944031 1/2008	Ibufem 200 mg - Dragees	
	947775 4/2008	Cysticef 200 mg - Filmdrabletten	



	947776 4/2008	Cysticef 400 mg - Filmtabletten	
	947781 4/2008	Thiacef 200 mg - Filmtabletten	
	947782 4/2008	Thiacef 400 mg - Filmtabletten	
	947859 2/2008	Xetinol 100 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	
	949361 1/2008	Naturland - Knoblauchdragees	
	949362 1/2008	Naturland Weißdorndragees	
	949363 1/2008	Naturland Knoblauch Weißdorn - Dragees	
Bescheidberichtigungen			
	951254 2/2008	Tilmovet 200 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
	951269 2/2008	Tilmovet 100 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
	951472 2/2008	Tilmovet 40 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
	952186 2/2008	Bravoxin 10 - Injektionssuspension für Rinder und Schafe	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480346-0002- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480395-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	
	INS-481712-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	INS-482049-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716377/1/2008
	716478/1/2008
	716512/1/2008

Genehmigung von Anträgen zu substanzialen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715010/12/2008
	715079/7/2008
	715196/7/2008
	715235/4/2008
	715464/5/2008
	715536/1/2008
	715598/7/2008
	715801/4/2008
	715807/3/2008
	715833/12/2008
	715872/10/2008
	715988/1/2008
	716006/6/2008
	716010/6/2008
	716029/7/2008
	716042/9/2008
	716058/5/2008
	716094/7/2008



	716095/7/2008
	716398/3/2008
	716467/3/2008
	716467/4/2008