

Tagesordnung BASG_Abstimmung_081218

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 87 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 21 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			
	951060 1/2008	CardioTOP 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite - Trockenstechampullen
	951273 1/2007	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 23,75 mg Retardtabletten	Seloken retard 23,75 mg - Filmtabletten
	951274 1/2007	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 47,5 mg Retardtabletten	Seloken retard 47,5 mg - Filmtabletten
	951275 1/2007	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 95 mg Retardtabletten	Seloken retard 95 mg - Filmtabletten
	951276 1/2007	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 190 mg Retardtabletten	Seloken retard 190 mg - Filmtabletten
	951351 1/2008	[18F]Fludeoxyglucose Eckert&Ziegler 300-3100 MBq/ml Injektionslösung	
	951583 1/2007	Azifim 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Fortum 2 g - Trockenstechampullen
	952641 1/2008	Doxazosin Genericon 8 mg - Tabletten	Supressin 8 mg - Tabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120679 1/2007	Melabon - Tabletten	
FI, GI	121770 2/2008	Nitrolingual 0,4 mg - Pumpspray	
FI, GI, ZUS	122448 2/2007	Humatin - Sirup	
FI, GI, ZUS	122523 2/2007	Humatin - Kapseln	
FI, GI	124237 2/2008	Nitrolingual 0,8 mg - Kapseln	
NAME	125694 1/2007	Vetalgin 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
NAME	126880 1/2008	Denagard 'Novartis' - 20 g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	



NAME	126881 1/2008	Denagard 'Novartis' 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere	
FI, GI	129621 2/2007	Humatin - Pulvis	
NAME	920189 4/2008	Marcoumar - Tabletten	
FI, GI	923810 1/2006	Cional Kreussler - Tropfen	
FI, GI	927723 1/2008	Sucralbene 1 g - Tabletten	
FI, GI	927954 1/2008	Lanuretic - Tabletten	
NAME	928715 5/2008	Aurorix 150 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929957 2/2008	Nitro 'Pohl' - Ampullen zur Infusion	
FI, GI	934050 2/2008	Nicotrol - Nasalspray	
NAME	935249 5/2008	Aurorix 300 mg - Filmtabletten	
NAME	938301 2/2008	Denagard 'Novartis' 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine	
NAME	938303 2/2008	Denagard 'Novartis' 100g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine	
NAME	945283 4/2008	Alpinamed Hustenlöser - Pastillen	
Verlängerungen von Zulassungen			
	120679 1/2006	Melabon - Tabletten	
	122448 1/2007	Humatin - Sirup	
	122523 1/2007	Humatin - Kapseln	
	129621 1/2007	Humatin - Pulvis	
	942502 2/2007	Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	120002 1/2008	Irocombivit - Dragees	
	120180 1/2008	Sabatif - Tabletten	
	122151 1/2008	Salvyl - Hauttinktur	
	122618 3/2008	Anthozym - Petrasch - Saft	
	122979 1/2008	Enicul - Tabletten	
	123684 1/2008	Irocompar c.C. - Tabletten	
	123798 1/2008	Oleosint - Oelbad	
	123899 1/2008	Isoket retard 20 mg - Tabletten	



	124810 1/2008	Exhirud - Gel	
	125401 3/2008	Exhirud - Salbe	
	125515 1/2008	Dolmix - Tabletten	
	125633 1/2008	Aleot - Ohrentropfen	
	127970 1/2008	Omega - Kapseln	
	128750 1/2008	Isoket retard 40 mg - Tabletten	
	128901 1/2008	Asthma Efeum - Tropfen	
	129468 1/2008	Kraeuter - Hustensaft 'Apomedica'	
	129776 1/2008	Pasta rubra salicylata	
	129802 1/2008	Colo-Pleon - Filmtabletten magensaftresistent	
	129813 1/2008	Colo-Pleon - Filmtabletten magensaftlöslich	
	922492 2/2008	Arelix 6 mg - Ampullen	
	922493 2/2008	Arelix 12 mg - Ampullen	
	922494 2/2008	Arelix 60 mg - Ampullen	
	923983 1/2008	Nisicur - Dragees	
	924696 2/2008	Arelix 6 mg - Kapseln	
	927599 1/2008	Burinex 'Leo' 5 mg - Ampullen	
	928543 1/2008	Paracetamol 'Dr. Schmidgall' 325 mg - Tabletten	
	928544 1/2008	Osa Paracetamol - Sirup für Kinder	
	928805 1/2008	Moxonibene 0,3 mg - Filmtabletten	
	929297 2/2008	Hyalovet - Stechampulle für Tiere	
	929318 1/2008	Virudermin - Gel	
	930724 1/2008	Rheumagel - Dr. Schmidgall	
	931601 1/2008	Ucecal 50 I.E. - Injektionslösung	
	931630 1/2008	Cefrom 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	931632 1/2008	Cefrom 0,5 g - Trockenstechampullen	
	931635 1/2008	Cefrom 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	931943 2/2008	Zolpidem 'Sanofi- Synthelabo' - Filmtabletten	
	933390 1/2008	Apozema Löwenzahn - Dragees mit Artischocke und Schafgarbe	
	933391 1/2008	Apozema Melissen-Dragees mit Benedikten- und Tausendguldenkraut	



	933532 1/2008	Apozema Hopfen - Dragees mit Melisse und Orangenblütenöl	
	934027 1/2008	Burinex 'Leo' 1 mg - Ampullen	
	934065 2/2008	Atarax - Sirup	
	934272 1/2008	Apozema - Knoblauchdragees stark	
	934324 2/2008	Adrekar - Stechampullen	
	936644 1/2008	Iroviton Calcium 500 mg - Brausetabletten	
	936645 1/2008	Iroviton Magnesium - Brausetabletten	
	936646 1/2008	Iroviton Vitamin E + C - Brausetabletten	
	937175 1/2008	Pertussis - Nosode - Injeel - Ampullen	
	937258 1/2008	Ignatia - Injeel - Ampullen	
	937285 1/2008	Rhus Tox - Injeel - Ampullen	
	937303 1/2008	Zincum cyanatum - Injeel - Ampullen	
	938072 1/2008	Apozema Knoblauch - Weißdorn - Dragees mit Lecithin	
	938424 1/2008	Gamma-Globulin-Injeel - Ampullen	
	940107 1/2008	Monoket - Initial retard 25 mg - Kapseln	
	940897 3/2008	Mizollen - Filmtabletten	
	941499 2/2008	Alfuzosin 'Sanofi-Synthelabo' SR 5 mg - Filmtabletten	
	941501 2/2008	Alfuzosin 'Sanofi-Synthelabo' 2,5 mg - Filmtabletten	
	941933 4/2008	Anzemet 200 mg - Filmtabletten	
	941934 9/2008	Anzemet - Ampullen	
	941935 4/2008	Anzemet 50 mg - Filmtabletten	
	942669 1/2008	Apomedica-Knoblauchdragees extra stark	
	944383 3/2008	Lovenox 90 mg - Spritzampullen	
	944483 8/2008	Solian 100 mg - Tabletten	
	944628 1/2008	Darmol Lactulose - Sirup	
	944827 1/2008	Ucecal 200 I.E. - Nasalspray	



	945044 1/2008	Apozema Artischocken - Dragees mit Enzianwurzel und Menthol	
	945955 1/2008	Nifex 100 mg - magensaftresistente Hartkapseln	
	946940 1/2008	'Dr.Schmidgall' Weidenrinden-Granulat mit Vitamin C	
	947109 1/2008	Dr. Böhm Weißdorn Dragees mit Magnesium und Vitamin E	
	947292 2/2008	Solviton - Spritzampullen	
	947293 2/2008	Solviton - Stechampullen	
	947596 1/2008	Mesalazin-ratiopharm 1,5 g magensaftresistentes Granulat	
	947608 1/2008	Apozema Baby Erkältungsbalsam	
	947656 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947657 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947658 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947659 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947660 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947907 1/2008	Dr. Böhm Mund und Zahnfleisch Spray	
	948060 1/2008	Dr. Böhm Fieberblasen Tinktur akut	
	948138 1/2008	Dr. Böhm Fieberblasen Gel	
	948285 2/2008	Amisulprid 'Sanofi- Synthelabo' 400 mg - Filmtabletten	
	948335 8/2008	Diclofenac Sandoz 1% - Gel	
	948336 2/2008	DiclacHexal 1% - Gel	
	949174 1/2008	'DR.SCHMIDGALL' - Halswehlutschtabletten	
	949328 5/2008	Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	



	949329 7/2008	Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	949330 7/2008	Eloxatin 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480114-0004-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481794-0004-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482008-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482052-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482109-0001-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716109/1/2007
	716496/1/2008
	716569/1/2008
	716590/1/2008
	716591/1/2008
	716603/1/2008
	716608/1/2008



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715532/8/2008
	715673/4/2008
	715760/3/2008
	715760/5/2008
	715792/15/2008
	715847/6/2008
	715890/7/2008
	715928/6/2008
	716057/9/2008
	716107/9/2008
	716158/6/2008
	716158/7/2008
	716190/5/2008
	716205/9/2008
	716209/7/2008
	716379/8/2008
	716445/8/2008
	716475/7/2008
	716504/6/2008
	716505/3/2008
	716569/3/2008