

Tagesordnung BASG_Abstimmung_080814

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 6 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext Sachverständigen EXTG 2
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 65 Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG (Schutzmaßnahmen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Unterlassungen

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

3. Information klinische Arzneimittelprüfung / Einwände

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 12 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			
	950908 2/2008	Fentanyl Sandoz 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster
	950909 2/2008	Fentanyl Sandoz 150 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster
	951556 1/2007	Baytril One - 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Baytril Max 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder
	951888 1/2007	Loratadin Hexal 10 mg - Tabletten	Clarityn 10 mg - Tabletten
	952263 1/2007	LIVOPAN 50%/ 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	122861 2/2008	Oleovit Augensalbe	
FI	124911 6/2007	Carbostesin 0,25 % - Ampullen	
FI	124912 6/2007	Carbostesin 0,5% - Lösung zur parenteralen Anwendung	
FI, GI	921053 2/2006	Bepanthen - Lösung	
FI, GI	935149 3/2007	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpessar	
FI, GI	947313 1/2008	Dependex 50 mg - Filmtabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	124771 1/2008	Cogentin - Tabletten	
	921322 2/2008	Dolothricin - Lutschtabletten	



	922078 1/2008	Minims - Cyclopentolat Hydrochlorid 0,5% - Einmalaugentropfen	
	922099 1/2008	Minims - Cyclopentolat Hydrochlorid 1,0% - Einmalaugentropfen	
	922192 1/2008	Minims - Atropinsulfat 1,0 % - Einmalaugentropfen	
	922200 1/2008	Minims - Homatropinhydrobromid 2,0% - Einmalaugentropfen	
	922375 1/2008	Minims - Phenylephrin Hydrochlorid 10% - Einmalaugentropfen	
	922622 1/2008	Minims - Pilocarpinnitrat 1,0% - Einmalaugentropfen	
	922694 1/2008	Minims - Pilocarpinnitrat 2,0 % - Einmalaugentropfen	
	922899 1/2008	Minims - Amethocain Hydrochlorid 0,5% - Einmalaugentropfen	
	922900 1/2008	Minims - Amethocain - Hydrochlorid 1,0% - Einmalaugentropfen	
	923368 1/2008	Minims - Fluoreszein Natrium 2,0 % - Einmalaugentropfen	
	928708 2/2008	Timpilo forte - Augentropfen	
	928709 2/2008	Timpilo - Augentropfen	
	930137 1/2008	Trimethazol - Durchstichflasche für Tiere	
	930248 1/2008	Dexavetaderm - dermatologische Emulsion für Tiere (Hund, Katze)	
	934295 1/2008	Magnesulf - 4 mmol Magnesium - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	934297 1/2008	Magnesulf - 20 mmol Magnesium - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	936753 2/2008	Delin - Lösung zum Gurgeln	



	938094 1/2008	Corallium rubrum Oligoplex	
	938095 1/2008	Uva ursi Oligoplex	
	938096 1/2008	Lobelia Oligoplex	
	938104 1/2008	Nux vomica Oligoplex	
	938105 1/2008	Momordica Oligoplex	
	938106 1/2008	Thuja Oligoplex	
	938107 1/2008	Cholesterinum Oligoplex	
	938108 1/2008	Cocculus Oligoplex	
	938109 1/2008	Arum triphyllum Oligoplex	
	938110 1/2008	Cimicifuga Oligoplex	
	938111 1/2008	Echinacea Oligoplex	
	938112 1/2008	Drosera Oligoplex	
	938113 1/2008	Arnica Oligoplex	
	938114 1/2008	Aletris Oligoplex	
	938115 1/2008	Kalium chloratum Oligoplex	
	938297 1/2008	Citogel - orale Suspension	
	938389 2/2008	Natriumchlorid 0,9 % 'Enzypharm' - Durchstichflasche	
	944910 2/2008	Molsidomin '1A Pharma' 4 mg - Tabletten	
	944911 3/2008	Molsidomin '1A Pharma' 2 mg - Tabletten	
	947588 2/2008	Alpinamed Echinapur - Sirup	
	947624 2/2008	Gabapentin 'Arcana' 100 mg - Hartkapseln	
		Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG (Schutzmaßnahmen)	
	120604 1/2008	Heparin 'Nordmark' - Salbe	
	124526 1/2008	Thrombophob - Gel	
	125360 1/2008	Thrombophob - S Gel	
	124533 1/2008	Thrombophob - Salbe	
	127112 1/2008	Pasta - Cool	
	935168 1/2008	'Aponova' Heparin comp. - Gel	
	128732 2/2008	Etrat - Sportgel	
	929473 6/2008	Faktor VII Immuno 600 I.E.	



	121596 1/2008	Heparin - Inject Immuno 5000 I.E. - Fertigspritzen	
	127500 1/2008	Heparin Immuno 10.000 I.E./ml - Durchstichflasche	
	929652 3/2008	Prothromplex Partiiell 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung	
	929647 10/2008	Prothromplex Total 600 I.E.	
	937589 1/2008	Beriplex P/N 250 I.E.	
	937588 1/2008	Beriplex P/N 500 I.E.	
	942987 4/2008	Viatromb 2400 I.E./g - Spraygel	
	127495 1/2008	Depot-Heparin Immuno 25.000 I.E./ml-	
	127499 1/2008	Heparin Immuno 1000 I.E./ml - Durchstichflasche	
	127496 1/2008	Heparin Immuno 5000 I.E./ml - Durchstichflasche	
	128240 1/2008	Pertrombon - Salbe	
	940970 1/2008	Fraxiparin - Durchstichflasche	
	935365 2/2008	Fraxiparin - Fertigspritzen	
	941194 1/2008	Sensicutan - Salbe	
	923912 2/2008	Ichthalgan forte - Creme	
	128088 2/2008	Venostasin compositum - Gel	
	936592 4/2008	Lioton 1000 I.E./g - Gel	
	124075 1/2008	Contractubex - Gel	
	124676 1/2008	Hemeran - Salbe	
	941962 1/2008	Venoruton Heparin - Emulgel	
	121394 2/2008	Dolo - Menthoneurin - Gel	
	933854 1/2008	Vetren 30.000 I.E./ 100 g - Creme	
	933855 1/2008	Vetren 30.000 I.E./ 100 g - Gel	
	933856 1/2008	Vetren 60.000 I.E./ 100 g - Creme	
	933857 1/2008	Vetren 60.000 I.E./ 100 g - Gel	
	942659 18/2008	Octanine F 100 I.E./ml	



	942658 17/2008	Octanine F 50 I.E./ml	
	932703 4/2008	Orgaran - Ampullen	
	927676 1/2008	Fragmin 10.000 IE/1 ml - Ampullen	
	927675 1/2008	Fragmin 10.000 IE/4 ml - Stechampullen	
	949468 3/2008	Fragmin 10000 IE - Fertigspritzen	
	949469 3/2008	Fragmin 12500 IE - Fertigspritzen	
	949470 3/2008	Fragmin 15000 IE - Fertigspritzen	
	949471 3/2008	Fragmin 18000 IE - Fertigspritzen	
	939094 1/2008	Fragmin 25.000 IE/1ml - Durchstichflaschen	
	927673 5/2008	Fragmin 2500 IE - Fertigspritzen	
	927674 5/2008	Fragmin 5000 IE - Fertigspritzen	
	949467 4/2008	Fragmin 7500 IE - Fertigspritzen	
	924778 3/2008	Dolobene ratiopharm - Gel	
	941052 1/2008	Dolobene ratiopharm - Roll on - Gel	
	920567 1/2008	Venobene - Salbe	
	921764 2/2008	Heparin 'Sandoz' 5000 IE/ml - Durchstichflasche	
	927613 1/2008	Sandoparin - Spritzampullen	
	935242 4/2008	Lovenox 10 x 20 mg - Pen	
	935243 4/2008	Lovenox 10 x 40 mg - Pen	
	934195 5/2008	Lovenox 100 mg - Spritzampullen	
	927582 4/2008	Lovenox 100 mg/1 ml - Ampullen	
	936754 4/2008	Lovenox 100 mg/10 ml - Stechampullen	
	944453 3/2008	Lovenox 100mg/ml - Durchstichflasche	
	944382 4/2008	Lovenox 120 mg - Spritzampullen	
	944384 4/2008	Lovenox 150 mg - Spritzampullen	
	927580 5/2008	Lovenox 20 mg - Spritzampullen	



	927581 6/2008	Lovenox 40 mg - Spritzampullen	
	934193 5/2008	Lovenox 60 mg - Spritzampullen	
	934194 5/2008	Lovenox 80 mg - Spritzampullen	
	944383 1/2008	Lovenox 90 mg - Spritzampullen	
	125265 1/2008	Derivon - Creme	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480001-0012- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480021-0001- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482013-0002- 005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482013-0002- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Unterlassungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Unterlassungen Institut Inspektionen			
	670055-13-08-INS	Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Calciumacetat PRORENAL"	
	670036-11-08-INS	Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Red Rice GPH Kapseln"	



	670038-10-08-INS	Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Thym-Uvocal-Kapseln"	
	670040-12-08-INS	Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Phosphonorm"	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u>	Geschäftszahl
	716372/1/2008
	716438/1/2008
	716459/1/2008
	716470/1/2008
<u>Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</u>	Geschäftszahl
	715617/3/2008
	715846/2/2008
	715939/2/2008
	715945/3/2007
	715945/2/2008
	715958/6/2008
	715959/5/2008
	715960/6/2008
	716075/4/2008
	716124/4/2008
	716346/5/2008
	716362/8/2008