

Tagesordnung BASG_Abstimmung_081016

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 17 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 10 Abweisungen von Zulassungsaufträgen

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

4. Sonstiges

- Geänderte Anlage der Geschäftsordnung (4 neue Ermächtigungen)



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			
	949502 4/2008	XyloDex Nasenspray	
	949503 4/2008	XyloDex - Nasenspray für Kinder	
	950248 1/2006	Nasin - Duo Nasenspray für Kinder	
	950249 1/2006	Nasin - Duo Nasenspray	
	950661 1/2008	Irinotecan Teva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	950714 2/2008	Risperidon TEVA 6 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten
	950715 2/2008	Risperidon TEVA 4 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten
	950716 2/2008	Risperidon TEVA 3 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten
	950717 2/2008	Risperidon TEVA 2 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten
	950931 2/2008	Fluvastatin Arcana 80 mg - Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten
	952339 1/2008	Quinapril Ranbaxy 5 mg Filmtabletten	Accupro 5 mg - Filmtabletten
	952340 1/2008	Quinapril Ranbaxy 10 mg Filmtabletten	Accupro 10 mg - Filmtabletten
	952341 1/2008	Quinapril Ranbaxy 20 mg Filmtabletten	Accupro 20 mg - Filmtabletten
	952342 1/2008	Quinapril Ranbaxy 40 mg Filmtabletten	Accupro 20 mg - Filmtabletten
	952678 1/2008	Suvaxyn (R) MH-One - Emulsion zur Injektion für Schweine	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	126033 2/2008	Chlorhexamed fluid 0,1 %	
NAME	934753 2/2008	Lactulose 'Solvay' - Pulver	
NAME	935004 28/2008	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	
FI, NAME	935856 1/2008	Amoxicillin 'Bremer Pharma' 200 mg - Tabletten für Hunde	



FI, NAME	935857 1/2008	Amoxicillin 'Bremer Pharma' 40 mg - Tabletten für Katzen und Hunde	
NAME	938082 1/2008	Iroviton - Zahnungskügelchen	
NAME	951048 5/2008	Osanit Zahnungskügelchen	
Verlängerungen von Zulassungen			
	929463 1/2007	Human Albumin 25% Immuno	
	929464 1/2007	Human Albumin 20 % Immuno	
	929465 1/2007	Human Albumin 5 % Immuno	
	946579 3/2007	Nobivac Pi - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
	947294 1/2008	Dalmarelin, 25 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Rinder und Kaninchen	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136847 1/2008	Arnica montana 'Spagyra' Globuli	
	136848 1/2008	Atropa bella-donna 'Spagyra' Globuli	
	136849 1/2008	Drosera 'Spagyra' Globuli	
	136850 1/2008	Echinacea 'Spagyra' Globuli	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	122142 2/2008	Oroacid - Tabletten	
	123723 1/2008	Rabro - Magentabletten	
	123900 1/2008	Corotal - Tabletten	
	126784 2/2008	Lactolavol - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	160048 1/2008	Hymnox Insektengifte Wespe	
ZURÜCKZIEHUNG	160054 1/2008	HSA-Verdünnungslösung	
ZURÜCKZIEHUNG	160055 1/2008	Hymnox Insektengifte Biene	



	920209 1/2008	ASS 'Bayer' 75 mg - Tabletten	
	921077 3/2008	Parodontax med - Mundwasser - Konzentrat	
	921679 1/2008	Orocholin - Tabletten	
	929711 1/2008	Intraglobin F - Ampulle	
	929715 1/2008	Intraglobin F - Infusionsflasche	
	931307 1/2008	Dolofort 200 mg - Filmtabletten	
	931309 1/2008	Dolibu 600 mg - Filmtabletten	
	931567 1/2008	Tensan retard 16 mg - Kapseln	
	933421 1/2008	Nilvadipin Klinge retard 16 mg - Kapseln	
	933539 1/2008	Nilvadipin Klinge retard 8 mg - Kapseln	
	935299 1/2008	Stoffwechseltee	
	935300 1/2008	Babytee	
	935301 1/2008	Leber-Galleete	
	935302 1/2008	Herz-Kreislauftee	
	935303 1/2008	Grippete	
	935304 1/2008	Nieren- und Blasente	
	939730 3/2008	Aminosäurenlösung 'Clintec' 3 % G 10 % E - Infusionsbeutel	
	939731 3/2008	Clinimix 4,5 % G - Infusionsbeutel	
	939732 3/2008	Clinimix 3,5 % G - Infusionsbeutel	
	939733 3/2008	Clinimix 4,5 % G-E - Infusionsbeutel	
	939734 3/2008	Clinimix 3,5 % G-E - Infusionsbeutel	
	939735 3/2008	Clinimix 5 % G - Infusionsbeutel	
	943811 1/2008	Omix 0,4 mg - Retardkapseln	
	943824 1/2008	Dedolor akut 25 mg - Kapseln	
	943825 1/2008	Dedolor akut 50 mg - Kapseln	
	945409 3/2008	OliClinomel 4% GF - Emulsion zur Infusion	
	945411 3/2008	OliClinomel 3,4% GF - Emulsion zur Infusion	
	945414 3/2008	OliClinomel 2,2% GF - Emulsion zur Infusion	
	949262 15/2008	Probitor 10 mg - Kapseln	
	949263 18/2008	Probitor 20 mg - Kapseln	
	949264 16/2008	Probitor 40 mg - Kapseln	



ZURÜCKZIEHUNG	949657 1/2008	Symphytum - DHU - ad usum externum - Lösung	
ZURÜCKZIEHUNG	949661 1/2008	Symphytum - Peithner - ad usum externum - Lösung	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste <i>NEGATIVE</i> Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG			
Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Abweisungen von Zulassungsaufträgen</i>			
ABWEISUNG	944985 2/2008	Tramamed 100 mg - Retardtabletten	
ABWEISUNG	945797 2/2008	Famotec 20 mg - Filmtabletten	
ABWEISUNG	945804 2/2008	Famotec 40 mg - Filmtabletten	
ABWEISUNG	945805 2/2008	Famotidin 'ABC' 20 mg - Filmtabletten	
ABWEISUNG	945806 2/2008	Famotidin 'ABC' 40 mg - Filmtabletten	
ABWEISUNG	945808 2/2008	Zetirimed - Filmtabletten	
ABWEISUNG	947159 2/2008	Metomed retard 200 mg - Tabletten	
ABWEISUNG	947450 2/2008	PentoxiMed 100 mg - Ampullen	
ABWEISUNG	947522 2/2008	Tramamed 200 mg - Retardtabletten	
ABWEISUNG	947523 2/2008	Tramamed 150 mg - Retardtabletten	



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	715895/1/2007
	716435/1/2008
	716437/1/2008
	716501/1/2008
	716505/1/2008
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715895/2/2007
	715895/3/2007
	715895/1/2008
	715945/3/2008
	716040/7/2008
	716369/7/2008
	716427/6/2008