1 von 8



Tagesordnung BASG_Abstimmung_081218

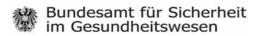
Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 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)

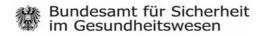


Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

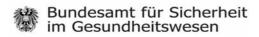
Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand	Referenzprodukt bei
· ·		z.Bsp. Name, Betrieb,	Generika in Österreich /
		etc	EWR zugelassen
Zulassungen von			
Arzneispezialitäten			
	951060 1/2008	CardioTOP 1 mg Kit für ein	Cardiolite -
		radioaktives Arzneimittel	Trockenstechampullen
	951273 1/2007	Metoprololsuccinat	Seloken retard 23,75 mg -
		'Farmaprojects' 23,75 mg Retardtabletten	Filmtabletten
	951274 1/2007	Metoprololsuccinat	Seloken retard 47,5 mg -
		'Farmaprojects' 47,5 mg Retardtabletten	Filmtabletten
	951275 1/2007	Metoprololsuccinat	Seloken retard 95 mg -
	731273 1/2007	-	Filmtabletten
		'Farmaprojects' 95 mg Retardtabletten	Filmtabletten
	951276 1/2007	Metoprololsuccinat	Seloken retard 190 mg -
		'Farmaprojects' 190 mg	Filmtabletten
	054054 4/0000	Retardtabletten	
	951351 1/2008	[18F]Fludeoxyglucose	
		Eckert&Ziegler 300-3100	
		MBa/ml Injektionslösuna	
	951583 1/2007	Aziftim 2 g Pulver zur	Fortum 2 g -
		Herstellung einer	Trockenstechampullen
		Infusionslösung	
	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 -	
NAME	125694 1/2007	Kapseln Vetalgin 500 mg/ml -	
NAME	120094 1/200/	Injektionslösung für Tiere	
NAME	126880 1/2008	Denagard 'Novartis' - 20	
-	1.2000	g/kg - Arzneimittel-	
		Vormischung zur	
		_	
		Herstellung von	
		Fütterungsarzneimitteln für Schweine	



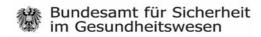
NAME				
Eingeben über das	NAME	126881 1/2008	Denagard 'Novartis' 125	
Trinkwasser für Tiere			mg/ml - Lösung zum	
Fi. Gl			Eingeben über das	
MAME				
Fi. Gl				
Fi. Gl				
Fi. Gl				
NAME				
Filmtabletten				
FI, GI 929957 2/2008 Nitro 'Pohl' - Ampullen zur Infusion FI, GI 934050 2/2008 Nicotrol - 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 Alipamed Hustenlöser - Pastillen Verlängerungen von Zulassungen 120679 1/2006 Melabon - Tabletten 122448 1/2007 Humatin - Sirup 122523 1/2007 Humatin - Repseln 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 122618 3/2008 Anthozym - Petrasch - Saft 122979 1/2008 Enicul - Tabletten 123684 1/2008 Irocopar c.C Tabletten 123684 1/2008 Ilosoht - Oelbad 123899 1/2008 Ilosoht - Oelbad Isoket retard 20 mg -	NAME	928715 5/2008	S .	
Infusion				
Pi. Gl	FI, GI	929957 2/2008	·	
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 - Pulvis 942502 2/2007 Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder 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 122697 1/2008 Enicul - Tabletten 123684 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -				
NAME				
NAME 938301 2/2008 Denagard 'Novartis' 100 mg/ml - Injektionslosung 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) Irocombivit - Dragees 12080 1/2008 Sabatif - Tabletten 122151 1/2008 Salvyl - Hautlinktur 122618 3/2008 Anthozym - Petrasch - Saft 122979 1/2008 Enicul - Tabletten 123694 1/2008 Irocopar c. C Tabletten 123899 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -	NAME	935249 5/2008		
MAME				
NAME	NAME	938301 2/2008	<u> </u>	
NAME 938303 2/2008 Denagard 'Novartis' 100g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine				
100g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine				
Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine	NAME	938303 2/2008		
Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine				
Fütterungsarzneimittel für Schweine				
NAME			Herstellung von	
NAME			Fütterungsarzneimittel für	
Pastillen Past			Schweine	
	NAME	945283 4/2008	Alpinamed Hustenlöser -	
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			Pastillen	
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				
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	Zulassungen			
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		120679 1/2006	Melabon - Tabletten	
122523 1/2007 Humatin - Kapseln				
129621 1/2007 Humatin - Pulvis 942502 2/2007 Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder				
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 Irocopar c.C Tabletten 123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -				
Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder				
Intramammären Anwendung für Rinder				
Anwendung für Rinder Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)				
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)				
Zulassungen (Aufhebungen) Izonou 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 Irocopar c.C Tabletten 123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -	Sonstiges betreffend		The state of the s	
(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 Irocopar c.C Tabletten 123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -	_			
120002 1/2008	_			
120180 1/2008 Sabatif - Tabletten 122151 1/2008 Salvyl - Hauttinktur 122618 3/2008 Anthozym - Petrasch - Saft 122979 1/2008 Enicul - Tabletten 123684 1/2008 Irocopar c.C Tabletten 123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -				
122151 1/2008 Salvyl - Hauttinktur 122618 3/2008 Anthozym - Petrasch - Saft 122979 1/2008 Enicul - Tabletten 123684 1/2008 Irocopar c.C Tabletten 123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -		120002 1/2008	Irocombivit - Dragees	
122618 3/2008 Anthozym - Petrasch - Saft 122979 1/2008 Enicul - Tabletten 123684 1/2008 Irocopar c.C Tabletten 123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -		120180 1/2008	Sabatif - Tabletten	
122979 1/2008 Enicul - Tabletten 123684 1/2008 Irocopar c.C Tabletten 123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -			Salvyl - Hauttinktur	
123684 1/2008 Irocopar c.C Tabletten 123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -		122618 3/2008	Anthozym - Petrasch - Saft	
123684 1/2008 Irocopar c.C Tabletten 123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -		122979 1/2008	Fnicul - Tabletten	
123798 1/2008 Oleosint - Oelbad 123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -				
123899 1/2008 Isoket retard 20 mg -				
			Tabletten	



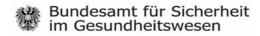
	124810 1/2008	Exhirud - Gel	
	125401 3/2008	Exhirud - Salbe	
	125515 1/2008	Dolmix - Tabletten	
	125633 1/2008	Aleot - Ohrentropfen	
	127970 1/2008	Omega - Kapseln	
	128750 1/2008	Isoket retard 40 mg -	
		Tabletten	
	128901 1/2008	Asthma Efeum - Tropfen	
	129468 1/2008	Kraeuter - Hustensaft	
		'Apomedica'	
	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	
L	1	. adouting did of the dat	



933532 1/2008	Apozema Hopfen - Dragees
933332 1/2006	mit Melisse und
934027 1/2008	Orangenblütenöl Burinex 'Leo' 1 mg -
934027 1/2006	
0240/ 5.2/2000	Ampullen
934065 2/2008	Atarax - Sirup
934272 1/2008	Apozema -
00.400.4.0./0000	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
711027 172000	Nasalspray
	rrasarspray



945	044 1/2008	Apozema Artischocken -	
		Dragees mit Enzianwurzel	
		und Menthol	
945	955 1/2008	Niferex 100 mg -	
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	magensaftresistente	
		Hartkapseln	
946	940 1/2008	'Dr.Schmidgall'	
	710 172000	Weidenrinden-Granulat mit	
		Vitamin C	
947	109 1/2008	Dr. Böhm Weißdorn	
' ' '	107 172000	Dragees mit Magnesium	
		und Vitamin E	
947	292 2/2008	Solviton - Spritzampullen	
	293 2/2008	Solviton - Stechampullen	
	596 1/2008	Mesalazin-ratiopharm 1,5 g	
747	370 1/2000	magensaftresistentes	
		Granulat	
047	608 1/2008	Apozema Baby	
947	000 1/2000	Erkältungsbalsam	
047	656 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi-	
947	030 2/2000	Synthelabo' 100 mg -	
		3	
047	657 2/2008	Retardgranulat in Beuteln	
947	037 272006	Natriumvalproat 'Sanofi-	
		Synthelabo' 250 mg -	
0.47	V.E0. 2/2000	Retardgranulat in Beuteln	
947	658 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi-	
		Synthelabo' 500 mg -	
0.17	/ FO 0/0000	Retardgranulat in Beuteln	
947	659 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi-	
		Synthelabo' 750 mg -	
		Retardgranulat in Beuteln	
947	660 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi-	
		Synthelabo' 1000 mg -	
		Retardgranulat in Beuteln	
947	907 1/2008	Dr. Böhm Mund und	
		Zahnfleisch Spray	
948	060 1/2008	Dr. Böhm Fieberblasen	
	400 4/22 -	Tinktur akut	
	138 1/2008	Dr. Böhm Fieberblasen Gel	
948	285 2/2008	Amisulprid 'Sanofi-	
		Synthelabo' 400 mg -	
		Filmtabletten	
948	335 8/2008	Diclofenac Sandoz 1% -	
		Gel	
	336 2/2008	DiclacHexal 1% - Gel	
949	174 1/2008	'DR.SCHMIDGALL' -	
		Halswehlutschtabletten	
949	328 5/2008	Oxaliplatin Winthrop 5	
		mg/ml - Pulver zur	
		Herstellung einer	
		Infusionslösuna	



	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-	Änderung der	
	005	Betriebsbewilligung gemäß	
		§ 65 AMG	
	INS-481794-0004-	Änderung der	
	006	Betriebsbewilligung gemäß	
		§ 65 AMG	
	INS-482008-0001-	Erteilung der	
	009	Betriebsbewilligung gemäß	
		§ 63 AMG	
	INS-482052-0001-		
	800	Betriebsbewilligung gemäß	
		§ 63 AMG	
	INS-482109-0001-	Erteilung der	
	004	Betriebsbewilligung gemäß	
		§ 63 AMG	

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

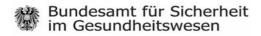
Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem.	Geschäftszahl
§ 40 AMG)	
	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 substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715522/0/2000
	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