

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090507

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 1 Abgrenzung gem. §1 Abs. 3b AMG
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Unterlassung Institut Inspektionen - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 5 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949969 2/2008	Navin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10mg/ml Concentrate for solution for infusion, DE (1995-12-07), AT(1994-03-25)
	949970 2/2008	Vinorelbin cell pharm 10mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 50mg/5ml Concentrate for solution for infusion, DE(1995-12-07), AT(1994-03-25)
	951679 1/2007	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylan 2% Topdressing
	952769 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)
	952770 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)
	952771 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)
	952772 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)
	952829 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets, IE
	953770 1/2008	AviPro THYMOVAC Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120622 2/2008	Parkemed 250 mg - Kapseln	



FI, GI	121465 1/2008	Parkemed 125 mg - Suppositorien	
FI, GI	122168 1/2008	Parkemed 500 mg - Suppositorien	
FI, GI	122698 1/2009	Carbo medicinalis 'Sanova' - Tabletten	
FI, GI	124752 1/2008	Parkemed 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	127631 3/2007	Parkemed - Suspension zur oralen Anwendung	
FI, GI	929395 11/2008	Haemocomplettan P	
ZUS, GI	929516 1/2009	Equilis Tetanus-Vaccine - Injektionssuspension für Tiere	
FI, GI	929811 1/2009	Virbagen Tollwutimpfstoff - Injektionssuspension für Hunde und Katzen	
NAME	930835 5/2009	Fuchsoral wässrige Suspension zur oralen Anwendung, Tollwutköder für Füchse	
NAME	951075 2/2009	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<b><i>Verlängerungen von Zulassungen</i></b>			
	121465 2/2008	Parkemed 125 mg - Suppositorien	
	122168 2/2008	Parkemed 500 mg - Suppositorien	
	124752 2/2008	Parkemed 500 mg - Filmtabletten	
	127631 4/2007	Parkemed - Suspension zur oralen Anwendung	
	947348 3/2008	GastroGard 37% - Paste zum Eingeben bei Pferden	
	948501 1/2008	Panacur PetPaste 187,5 mg/g Paste zum Eingeben für Hunde und Katzen	
<b><i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i></b>			
	136882 1/2009	Psychotria ipecacuanha 'Spagyra' Globuli	
	136884 1/2009	Acidum silicicum 'Spagyra' Globuli	
	136885 1/2009	Argentum nitricum 'Spagyra' Globuli	



	136886 1/2009	Natrium chloratum 'Spagyra' Globuli	
<b>Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG</b>			
	451185 1/2009	Akuz	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</b>			
	920627 2/2009	Tetra - Gelomyrtol - Kapseln	
	921313 1/2009	Spizef i.v. 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	922871 1/2009	Seltoc - Dragees	
	938082 1/2009	Iroviton - Zahnungskügelchen	
	944945 1/2009	Enalaprimaleat 'Stada' 5 mg - Tabletten	
	944946 1/2009	Enalaprimaleat 'Stada' 10 mg - Tabletten	
	944947 1/2009	Enalaprimaleat 'Stada' 20 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	945947 1/2009	Honeyrose-Menthol - Zigaretten	
ZURÜCKZIEHUNG	945948 1/2009	Honeyrose de Luxe - Zigaretten	
	947382 4/2009	Bisoprolol STADA 10 mg Filmdabletten	
	947383 4/2009	Bisoprolol STADA 5 mg Filmdabletten	
	947910 1/2009	Harmfuroxal 250 mg - Filmdabletten	
	947911 1/2009	Harmfuroxal 500 mg - Filmdabletten	
	948248 1/2009	Terazosin '1A Pharma' 2 mg - Tabletten	
	948249 1/2009	Terazosin 'Hexal' 2 mg - Tabletten	
	948263 1/2009	Terazosin 'Hexal' 5 mg - Tabletten	
	948264 1/2009	Terazosin '1A Pharma' 5 mg - Tabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480154-0001- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	



	INS-482097-0002-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482097-0003-003	Erteilung der Betriebsbewilligung Gemäß § 14 BSG	
	INS-680019-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Unterlassung Institut Inspektionen</i>		
	670052-19-06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln "Urtinkturen zur Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln - homöopathische Cremes"
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	<b>Geschäftszahl</b>
	716739/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	<b>Geschäftszahl</b>
	715233/3/2009
	715470/3/2009
	715959/3/2009
	715960/2/2009
	716461/1/2009