

Tagesordnung BASG_Abstimmung_080904

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 30 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 59 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 9 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 14 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			
	950066 4/2008	Anastrozol TEVA 1 mg Filmtabletten	Arimidex - Filmtabletten
	951048 1/2007	Zahnungskügelchen 'Dr. Schmidgall'	
	952171 1/2007	Topiramate Gerot 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten
	952172 1/2007	Topiramate Gerot 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten
	952173 1/2007	Topiramate Gerot 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten
	952174 1/2007	Topiramate Gerot 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten
	952680 1/2008	Ubrolexin Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Milchkühen	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI GI	121690 2/2007	Thrombocid - Salbe	
FI GI	121936 1/2007	Synacthen Depot - Ampullen	
FI GI	123090 1/2007	Ginsana (Ginseng-Extrakt G 115) 140 mg/ 15 ml - Tonikum	
FI GI	125469 1/2007	Ginsana (Ginseng-Extrakt G 115) 100 mg - Kapseln	
FI GI	920045 1/2006	Visadron - Augentropfen	
FI GI	921655 1/2007	Dulcolax - Dragees	
FI GI	921860 1/2007	Dulcolax - Suppositorien	
ZUS	930183 2/2007	Pancrin 25.000 Einheiten - Kapseln	
FI GI	930331 2/2007	Amisan 125 mg - Tabletten	
FI GI	930332 3/2007	Amisan 250 mg - Tabletten	
ZUS	933603 1/2007	Pancrin 10.000 Einheiten - Kapseln	
NAME	935320 1/2008	Respiporc - Injektionssuspension für Schweine	



FI GI	937591 1/2007	Topamax 200 mg - Filmtabletten	
FI GI	937592 2/2007	Topamax 50 mg - Filmtabletten	
FI GI	941597 1/2007	Topamax 25 mg - Filmtabletten	
FI GI	941598 2/2007	Topamax 100 mg - Filmtabletten	
FI GI	942123 4/2007	Advantage 40 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	
FI GI	942124 4/2007	Advantage 250 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	
FI GI	942125 4/2007	Advantage 100 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	
FI GI	943123 1/2007	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	
FI GI	943167 1/2007	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	
FI GI	943189 1/2007	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	
FI GI	943789 4/2007	Advantage 400 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	
FI GI	944189 3/2008	Alpinamed Hustenlöser - Tropfen zum Einnehmen	
FI GI	944190 2/2008	Alpinamed Hustenlöser - Kapseln	
FI GI	944191 1/2007	Alpinamed Hustenlöser - Sirup	
FI GI	945283 1/2008	Alpinamed Hustenlöser - Lutschpastillen	
FI GI	945284 3/2008	Alpinamed Hustenlöser - Brausetabletten	
ZUS	946415 2/2007	Pancrin 40.000 Einheiten - Kapseln	
ABG	950896 1/2008	KENOSTART SPRAY AND DIP - 3 mg/g Zitenspray / Zitentauchmittel (Lösung) für Rinder (Milchkühe). Iod	
Verlängerungen von Zulassungen			
	121690 3/2006	Thrombocid - Salbe	
	929064 5/2008	Tetanol pur	
	929338 2/2007	Human-Albumin 'Behring' 20 % - Infusionslösung	
	929713 1/2008	Humanalbumin 'Biotest' 20 % - Infusionsflasche	



	929719 1/2008	Humanalbumin 'Biotest' 5 % - Infusionsflasche	
	930183 1/2007	Pancrin 25.000 Einheiten - Kapseln	
	946415 1/2007	Pancrin 40.000 Einheiten - Kapseln	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i>			
	123649 1/2008	Sequilar - Dragees	
	123650 2/2008	Progynon - Depot 10 mg - Ampullen	
	126589 2/2008	Vitamin F 99 - Heilsalbe	
	127328 1/2008	Glucose 10 % 'Baxter' - Infusionslösung	
	920457 3/2008	Trigynon - Dragees	
	921493 1/2008	Cimetidin 'Genericon' 200 mg - Filmtabletten	
	927288 3/2008	Deflamat 25 mg - Kapseln	
	927315 1/2008	Acetylcystein 'Genericon' 200 mg - Granulat	
	929078 1/2008	Ibuprofen 'Genericon' 200 mg - Filmtabletten	
	929234 1/2008	Clotrimazol 'Genericon' - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
	929950 1/2008	Naproxen 'Genericon' 250 mg - Tabletten	
	930088 2/2008	Sucralfat 'Genericon' 1 g - Granulat	
	930089 1/2008	Sucralfat 'Genericon' 1 g - Kautabletten	
	930903 1/2008	Metoprolol 'Genericon' retard 200 mg - Filmtabletten	
	930912 2/2008	Lorazepam 'Genericon' 2,5 mg - Filmtabletten	
	931708 1/2008	Erythromycin 'Genericon' 500 mg - Filmtabletten	
	933291 1/2008	Pentoxi 'Genericon' 100 mg - Ampullen	
	933292 1/2008	Pentoxi 'Genericon' 300 mg - Stechampullen	
	933711 1/2008	Iperplasin 13 mg - Filmtabletten	
	934144 1/2008	Prostec 13 mg - Filmtabletten	
	934336 1/2008	Doxolem 10 mg - Stechampulle	



	934337 1/2008	Doxolem 50 mg - Stechampulle	
	934348 1/2008	Tassenfertiger milder Abführtee	
	935558 3/2008	Myvlar - Dragees	
	936464 1/2008	Buflomed 'Genericon' 150 mg - Filmtabletten	
	939520 2/2008	Sucramed 0,5g/5ml - orale Suspension	
ZURÜCKZIEHUNG	940351 2/2008	Stomato ReVet RV 24 - flüssige Verdünnung zur Injektion für Tiere	
	940775 1/2008	Helirad - Filmtabletten	
	940917 1/2008	Magnonorm 'Genericon' 250 mg - Brausetabletten	
	940974 2/2008	Bezafibrat 'Hexal' retard 400 mg - Filmtabletten	
	941043 1/2008	Iperplasin 40 mg - Filmtabletten	
	941336 1/2008	Zantac 75 mg - Filmtabletten	
	941495 2/2008	Magium - Kautabletten	
	941500 2/2008	Magium - Brausetabletten	
	942365 1/2008	Erkältungsbalsam 'Genericon'	
	942819 1/2008	Flutrimazol CSC - Creme	
	942820 1/2008	Flutrimazol CSC - medizinisches Shampoo	
	942823 1/2008	Flutrimazol CSC - Pumpspray	
	943057 1/2008	Erdostein 'CSC' 300 mg - Kapseln	
	943058 2/2008	Pramidin 20 mg Nasal-Spray	
	943059 1/2008	Erdostein 'CSC' 225 mg - Granulat	
	943061 1/2008	Erdostein 'CSC' 175mg/5ml - Trockensirup	
	943154 2/2008	Metoclopramid CSC 10 mg Nasal - Spray	
	943183 2/2008	Metoclopramid CSC 20 mg - Nasal Spray	
	943184 2/2008	Pramidin 10 mg Nasal-Spray	
	943331 1/2008	Kamillenextrakt Steierl - Tropfen zur innerlichen und äußerlichen Anwendung	
	943519 1/2008	Prostec 40 mg-Filmtabletten	
	943762 2/2008	Furohexal 250 mg - Konzentrat zur Infusion	



	944802 1/2008	Zantarac 75 mg - Brausetabletten	
	944957 1/2008	Nasulind - Nasensalbe	
	945393 2/2008	Ciprofloxacin 'Bayer' 400mg - Infusionsflaschen	
	945394 2/2008	Ciprofloxacin 'Bayer' 200 mg - Infusionsflaschen	
	945921 2/2008	Vegital Tropfen bei Schilddrüsenüberfunktion	
	947428 3/2008	Carvedilol 'Arcana' 3,125 mg - Filmtabletten	
	947571 3/2008	Fluoxenorm 'Genericon' 40 mg - Kapseln	
	947613 3/2008	Fluoxenorm 'Genericon' 20 mg/5 ml - orale Lösung	
ZURÜCKZIEHUNG	949434 2/2008	Bicaludex 150 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949435 2/2008	Bicaludex 50 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949622 3/2008	Karal - Infusionslösung zur metabolonisch induzierten Tumorreduktion	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716169/1/2007
	716333/1/2008
	716414/1/2008
	716420/1/2008
	716426/1/2008
	716451/1/2008
	716483/1/2008
	716486/1/2008
	716487/1/2008
	716503/1/2008
	716504/1/2008



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715563/6/2008
	715730/5/2008
	715752/6/2008
	715930/3/2008
	715974/5/2008
	715983/2/2008
	716033/9/2008
	716040/6/2008
	716042/8/2008
	716049/5/2008
	716144/7/2008
	716345/3/2008
	716345/4/2008
	716414/3/2008