



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_081002

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigung

- 18 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 18 Arzneiwareneinführen

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
- 20 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments



**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			
	945513 1/2008	Johanniskraut 'ABC' 300 mg - Kautabletten	
	948187 3/2008	Omeprazol Actavis 10 mg Kapseln	Losec 10 mg - Kapseln
	948188 3/2008	Omeprazol Actavis 20 mg Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln
	948189 3/2008	Omeprazol Actavis 40 mg Kapseln	Losec 40 mg - Kapseln
	950817 1/2008	CEVAXEL 50 mg/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine	
	950839 1/2007	KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	
	951254 1/2007	Tilmovet 200 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Pulmotil Prämix 20 % - Granulat für Schweine und Kaninchen
	951269 1/2007	Tilmovet 100 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Pulmotil Prämix 10 % - Granulat für Schweine
	951472 1/2007	Tilmovet 40 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Pulmotil Prämix 10 % - Granulat für Schweine
	951964 1/2007	Glydium 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicon MR 30 mg - Tabletten
	952127 1/2007	Topiramate Teva 25 mg Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten
	952128 1/2007	Topiramate Teva 50 mg Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten
	952129 1/2007	Topiramate Teva 100 mg Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten
	952130 1/2007	Topiramate Teva 200 mg Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten
	952131 1/2007	Topiramate Teva 300 mg Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten



	952132 1/2007	Topiramate Teva 400 mg Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten
	952186 1/2007	Bravoxin 10 - Injektionssuspension für Rinder und Schafe	Covexin Zehn
	952616 1/2008	Bicalutamid STADA 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
NAME, ZUS	922219 3/2006	Cerebryl 800 mg - Tabletten	
NAME, GI	931289 1/2008	Ketamidol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
NAME, ZUS	933609 3/2006	Cerebryl 1200 mg - Tabletten	
ZUS	936214 1/2008	Atehexal 100 mg - Filmtabletten	
ZUS	936215 1/2008	Atehexal 50 mg - Filmtabletten	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>			
	126282 1/2008	Holoxan 500 mg - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung	
	126283 1/2008	Holoxan 200 mg - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung	
	127876 1/2008	Scandicain 1 % - Durchstichflasche	
	127877 1/2008	Scandicain 2 % - Durchstichflasche	
	920503 1/2008	Uromitexan 200 mg - Ampullen	
	922378 2/2008	Ichthraletten - Dragees	
	923284 2/2008	Agnumens - Tropfen	
	927159 1/2008	Diprivan 1 % (200 mg/20 ml) - Ampullen	
	927871 1/2008	Gilemal - Tabletten	
	928982 1/2008	Diprivan 1 % (500 mg/50 ml) - Infusionsflasche	
	933196 1/2008	Paludrine - Tabletten	
	933367 1/2008	Allergin - Tabletten	
	933368 1/2008	Allergin - orale Suspension	
	933551 1/2008	Topoxid 5 % - Gel	
	933552 1/2008	Topoxid 3 % - Gel	
	933553 1/2008	Topoxid 10 % - Gel	



	933934 2/2008	Visipaque 150 mg J/ml- parenterale Röntgenkontrastmittellösun g	
	935866 1/2008	Sodexx Cimetidin - Filmtabletten	
	940988 1/2008	Diprivan 2 % (1 g/50 ml) - Infusionsflasche	
	943141 1/2008	Echimmun - Lösung zum Einnehmen	
	945042 1/2008	Sodexx Cimetidin - Brausetabletten	
	945124 1/2008	Sufentanil 'Fresenius' 5 mikrogramm/ml - Injektionslösung	
	945305 1/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 250 mg - Trockenstechampullen	
	945753 1/2008	Pentastarch 10 % 'Baxter' - Infusionslösung	
	945754 1/2008	Pentastarch 6 % 'Baxter' - Infusionslösung	
	947124 2/2008	Momento forte 400 mg - Filmtabletten	
<b>Betriebsbewilligung</b>			
	INS-482047-0001- 010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneispezialität          Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

	<b>Geschäftszahl</b>
<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	
	716390/1/2008



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715191/4/2008
	715720/4/2008
	715720/5/2008
	715755/6/2008
	715974/7/2008
	716020/5/2008
	716115/7/2008
	716131/9/2008
	716175/11/2008
	716192/4/2008
	716369/8/2008
	716383/6/2008
	716383/7/2008
	716383/8/2008
	716390/3/2008
	716424/8/2008
	716458/6/2008
	716458/7/2008
	716459/5/2008
	716459/6/2008