



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_081009

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 1 Änderung einer zugelassenen Arzneispezialität
- 2 Verlängerung der Zulassungen
- 27 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Bescheidberichtigungen
- 12 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinführen

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 22 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
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, NAME	933935 1/2008	Eisendextran 'Bremer Pharma' 100 mg/ml - Injektionslösung für Ferkel	
Verlängerung von Zulassungen			
	927535 1/2007	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen	
	927536 1/2007	Anexate 'Roche' 1 mg Ampullen	
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN			
	930844 1/2008	Ibudol 600 mg - Dragees	
	930845 1/2008	Ibufem forte 400 mg - Dragees	
	931456 3/2008	Nubral - Creme	
	931622 1/2008	Afongan 300 mg - Ovula	
	931623 1/2008	Afongan 150 mg - Ovula	
	931624 1/2008	Afongan - Creme	
	931625 1/2008	Afongan 900 mg - Ovulum	
	931766 1/2008	Afongan - Puder	
	933337 1/2008	Afongan - Spray	
	933506 1/2008	Naturland - Verdauungstropfen	
	934453 1/2008	Ibudol 800 mg - Filmdrabletten	
	935351 1/2008	Optical Magnesium + C + E - Dragees	
	935728 1/2008	Naturland Lecithin - Tonikum mit Rosmarin	
	942187 1/2008	Gastronal - Schleimzubereitung aus Leinsamen	
	942467 1/2008	Naturland Heilkräutermundwasser- Konzentrat	
	943710 1/2008	Lose.Lax - Sirup	
	943711 1/2008	Lose.Lax - Granulat	
	943910 1/2008	Naturland - Magentonikum	
	944031 1/2008	Ibufem 200 mg - Dragees	
	947775 4/2008	Cysticef 200 mg - Filmdrabletten	



	947776 4/2008	Cysticef 400 mg - Filmtabletten	
	947781 4/2008	Thiacef 200 mg - Filmtabletten	
	947782 4/2008	Thiacef 400 mg - Filmtabletten	
	947859 2/2008	Xetinol 100 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	
	949361 1/2008	Naturland - Knoblauchdragees	
	949362 1/2008	Naturland Weißdorndragees	
	949363 1/2008	Naturland Knoblauch Weißdorn - Dragees	
Bescheidberichtigungen			
	951254 2/2008	Tilmovet 200 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
	951269 2/2008	Tilmovet 100 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
	951472 2/2008	Tilmovet 40 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
	952186 2/2008	Bravoxin 10 - Injektionssuspension für Rinder und Schafe	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480346-0002- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480395-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	
	INS-481712-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	INS-482049-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716377/1/2008
	716478/1/2008
	716512/1/2008

<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715010/12/2008
	715079/7/2008
	715196/7/2008
	715235/4/2008
	715464/5/2008
	715536/1/2008
	715598/7/2008
	715801/4/2008
	715807/3/2008
	715833/12/2008
	715872/10/2008
	715988/1/2008
	716006/6/2008
	716010/6/2008
	716029/7/2008
	716042/9/2008
	716058/5/2008
	716094/7/2008



	716095/7/2008
	716398/3/2008
	716467/3/2008
	716467/4/2008