



Tagesordnung BASG_Abstimmung_081023

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 54 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 5 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 3 Betriebsbewilligungen
- 4 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 (3) AMG

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 18 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			
	952113 1/2007	Quetiapin +pharma 4-Tage Startpackung - Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung
	952114 1/2007	Quetiapin +pharma 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten
	952115 1/2007	Quetiapin +pharma 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten
	952116 1/2007	Quetiapin +pharma 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten
	952117 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 4- Tage Startpackung - Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung
	952118 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten
	952119 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten
	952120 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten
	952121 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten
	952122 1/2007	Quetiapin +pharma 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120822 3/2008	Terramycin 100 mg/ml mit PVP - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	121587 4/2008	Patentex oval - Schaumovula	
NAME	124782 1/2008	Moduretic 5 mg/50 mg Tabletten	
ZUS	127658 5/2008	Floxapen 500 mg - Kapseln	
FI	928856 1/2007	Zavedos 10 mg - Trockenstechampulle	
FI	928858 1/2007	Zavedos 5 mg - Trockenstechampulle	
FI, GI, NAME	929543 2/2005	Berirab P Ampullen	
FI, GI	933743 3/2007	Zavedos 10 mg - Kapseln	
FI, GI	933744 3/2007	Zavedos 5 mg - Kapseln	
NAME	942623 3/2008	Antistax 180 mg - Kapseln	



NAME	950706 10/2008	Fluvastatin Actavis 80 mg Retardtabletten	
NAME	950734 8/2008	Fludarabinphosphat Actavis 25 mg/ml Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
Verlängerungen von Zulassungen			
	931551 2/2008	Cephalobene 250 mg/5 ml - Trockensaft	
	931552 2/2008	Cephalobene 1000 mg - Filmtabletten	
	931553 2/2008	Cephalobene 500 mg - Filmtabletten	
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN			
	120683 1/2008	Glucose 10 % 'Fresenius' - Infusionsflasche	
	122846 1/2008	Physiologische Kochsalzlösung 'Fresenius' - Infusionsflasche	
	122847 1/2008	Aqua bidest. 'Fresenius' - Infusionsflasche	
	124315 1/2008	Ringer-Lösung 'Fresenius' - Infusionsflasche	
	124317 1/2008	Aqua bidestillata sterilis. 'Fresenius' - Ampullen	
	126921 1/2008	Glucosteril 5 % - Infusionslösung	
	126989 1/2008	Natrium chloratum physiologicum 'Fresenius' - Durchstichflasche	
	129871 1/2008	Ketosteril - Filmtabletten	
	928462 1/2008	Elo-Mel isoton - Infusionsflasche	
	928465 1/2008	Elo-Mel isoton mit Glucose - Infusionsflasche	
	928466 1/2008	Elo-Mel basis mit Glucose - Infusionsflasche	
	928467 1/2008	Elo-Mel OP (postoperativ) - Infusionsflasche	
	928468 1/2008	Elo-Mel semiton mit Glucose - Infusionsflasche	
	928479 2/2008	Dicetel - Filmtabletten	
	930862 2/2008	Eremfat 300 mg - Kapseln	
	930864 2/2008	Eremfat 150 mg - Kapseln	
	931244 1/2008	Videx 2 g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	



	933401 1/2008	Rispolin 1 mg - Filmtabletten	
	933402 1/2008	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	
	933403 1/2008	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	
	933404 1/2008	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	
	935307 1/2008	Zomacton 4 I.E. (1,3 mg) Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
	935355 1/2008	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	
	940875 2/2008	Baldrian Dispert compositum - Dragees	
	940926 1/2008	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	
	942212 1/2008	Teveten 300 mg - Filmtabletten	
	942240 2/2008	Pranofen - Augentropfen	
	943098 2/2008	Prolastin-Alpha 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	943797 1/2008	Silkis 3 Mikrogramm/g - Salbe	
	944294 1/2008	Insulin B.Braun Comb 30/70 100I.E./ml - Injektionssuspension in Zylinderampulle	
	944295 1/2008	Insulin B.Braun Comb 30/70 100I.E./ml- Injektionssuspension in Durchstechflasche	
	944296 1/2008	Insulin B.Braun Rapid 100I.E./ml - Injektionslösung in Zylinderampulle	
	944297 1/2008	Insulin B.Braun Rapid 100I.E./ml - Injektionslösung in Durchstechflasche	
	944300 1/2008	Insulin B.Braun Basal 100I.E./ml - Injektionssuspension in Durchstechflasche	
	944301 1/2008	Insulin B.Braun Basal 100I.E./ml - Injektionssuspension in Zylinderampulle	
	944691 3/2008	Vasexten retard 20 mg - Kapseln	



	944692 3/2008	Vasexten retard 10 mg - Kapseln	
	944700 1/2008	Videx 125 mg - magensaftresistente Hartkapseln	
	944948 2/2008	Felis 650 mg - Filmtabletten	
	945125 1/2008	Sufentanil 'Fresenius' 50 mikrogramm/ml - Injektionslösung	
	945268 1/2008	Climodien - Dragees	
	945537 5/2008	Novofem - Filmtabletten	
	945848 1/2008	Rispolin Consta 25 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	945849 1/2008	Rispolin Consta 37,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	945850 1/2008	Rispolin Consta 50 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	946260 1/2008	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	
	946261 1/2008	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	
	946262 1/2008	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	
	946428 1/2008	Mesagran Retardgranulat im Dosierspender	
	946937 2/2008	Desmogalen 0,1 mg/ml Nasenspray	
	946999 4/2008	Allurene Filmtabletten	
	948613 3/2008	Climara 25 Mikrogramm/24 h transdermales Pflaster	
	951456 3/2008	Oxycodon Sandoz 10 mg - Retardtabletten	
	951457 3/2008	Oxycodon Sandoz 20 mg - Retardtabletten	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136851 1/2008	Thuja occidentalis 'Spagyra' Globuli	



	136852 1/2008	Rhus toxicodendron 'Spagyra' Globuli	
	136853 1/2008	Pulsatilla pratensis 'Spagyra' Globuli	
	136854 1/2008	Strychnos nux-vomica 'Spagyra' Globuli	
	136855 1/2008	Lycopodium clavatum 'Spagyra' Globuli	
Betriebsbewilligungen			
	INS-482010-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482048-0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS482069-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
Sonstiges	Geschäftszahl		
Genehmigung von Anträgen gem. §40(3) AMG (pos. Bescheid m. Auflagen)			
	716543/1/2008		
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716445/1/2008
	716479/1/2008
	716488/1/2008
	716522/1/2008
	716525/1/2008



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715182/1/2008
	715182/2/2008
	715182/3/2008
	715186/6/2008
	715191/6/2008
	715509/2/2008
	715536/2/2008
	715711/4/2008
	715773/6/2008
	715774/7/2008
	715794/4/2008
	716038/6/2008
	716106/3/2008
	716160/2/2008
	716356/6/2008
	716458/5/2008
	716488/3/2008
	716512/2/2008