

Tagesordnung BASG_Abstimmung_081106

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 11 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Genehmigung eines Antrages zu klinische Prüfungen gemäß §40 Abs. 5 AMG (somatische Zelltherapie - positiver Bescheid)

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 2 Abweisungen von Zulassungsaufträgen

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 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			
	950204 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
	950205 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Hexal 4,0 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
	951091 2/2008	Actonelcombi Filmtabletten	
	951687 1/2007	Activelle 0,5 mg/0,1 mg Filmtabletten	
	952323 1/2008	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln
	952324 1/2008	Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln
	952449 1/2008	Dolostrip 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster	Flector EP - Pflaster
	952472 1/2008	Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Nuflor Schwein 300 mg/ml - Injektionslösung
	953054 1/2008	ALTRESYN 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Regumate EU-RMP
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	124783 1/2006	Periactin - Tabletten	
ZUS	125014 1/2008	Glandosane synthetischer Speichel - Aerosol	
FI	922040 2/2006	Dantrolen i.v. 'P & G' - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
FI, GI, ZUS	923387 5/2008	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	
NAME	927978 4/2008	Co - Renitec 20 mg/12,5 mg Tabletten	



FI, GI	930251 1/2008	Furon 40 mg - Tabletten 40 mg - Tabletten	
FI, GI	931110 2/2008	Cromoglin - Nasenspray	
FI	931467 1/2008	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	931467 3/2008	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
ZUS	935172 2/2008	Allostad 100 mg - Tabletten	
ZUS	935178 2/2008	Allostad 300 mg - Tabletten	
FI, GI	941050 2/2008	Jarsin 300 mg - Dragees	
FI, GI	943239 1/2008	Captohexal comp. mite - Tabletten	
FI, GI	943266 1/2008	Captohexal comp. forte - Tabletten	
FI, GI	943385 2/2008	Captohexal comp. - Tabletten	
FI, GI	943414 1/2008	Kira 300 mg - Dragees	
FI, GI	943832 1/2008	Furon 500 mg - Tabletten	
FI, GI	949599 1/2007	PRID alpha 1,55 g - Vaginalspirale für Rinder	
FI	950191 3/2008	Solacyl 100% Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine	
ZUS	950431 1/2008	Nobivac RCP	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	941553 1/2008	Bucain 0,5 % - Injektionslösung	
	941555 1/2008	Bucain 0,25% - Injektionslösung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	125771 2/2008	Endoxan 'Baxter' 100 mg - Trockenstechampulle	
	930179 1/2008	Ranitidin 'Genericon' 300 mg - Filmtabletten	
	930180 1/2008	Ranitidin 'Genericon' 150 mg - Filmtabletten	
	934249 8/2008	Erypo 1.000 I.E./0,5 ml - Stechampullen	
	934376 4/2008	Saizen 3,33 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	942081 1/2008	Zorac 0,1% - Gel	



	942082 1/2008	Zorac 0,05% - Gel	
	943249 4/2008	Saizen 8 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung	
	945296 10/2008	Erypo 9.000 I.E./0,9 ml - Fertigspritzen	
	945298 10/2008	Erypo 7.000 I.E./0,7 ml - Fertigspritzen	
	945372 2/2008	Sodexx 'Famotidin' 10 mg - Tabletten	
	948899 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 0,5 mg - Filmtabletten	
	948900 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 1 mg - Filmtabletten	
	948901 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 2 mg - Filmtabletten	
	948902 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 3 mg - Filmtabletten	
	948903 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 4 mg - Filmtabletten	
	948904 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 6 mg - Filmtabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-480011-0003-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
Sonstiges	Geschäftszahl		
Genehmigung eines Antrages zu klinische Prüfungen gemäß §40 Abs. 5 AMG (somatische Zelltherapie - positiver Bescheid)			
	716515/3/2008		
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Abweisungen von Zulassungsaufträgen</i>			
ABWEISUNG	942378 1/2008	Budesonid 'ABC'- Dosieraerosol	
ABWEISUNG	945807 2/2008	Cetirizin 'S.Med' - Filmtabletten	

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715842/8/2008
	715842/9/2008
	715878/4/2008
	715878/6/2008
	715934/4/2008
	716031/4/2008
	716098/3/2008
	716158/5/2008
	716203/7/2008
	716475/6/2008
	716483/4/2008