

## Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_081106

### **Tagesordnungspunkte**

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

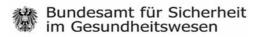
- 9 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
- 11 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Genehmigung eines Antrages zu klinische Prüfungen gemäß §40 Abs.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

# 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

2 Abweisungen von Zulassungsaufträgen

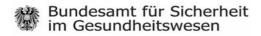
## 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

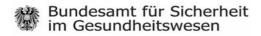


Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Liste POSITIVE Besche Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand	Referenzprodukt bei
Art der Bescheidentrage	Geschartszam	z.Bsp. Name, Betrieb, etc	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
Verlängerungen von		
Zulassungen		
	941553 1/2008	Bucain 0,5 % -
	741555 1/2000	Injektionslösung
	941555 1/2008	Bucain 0,25% -
	741555 1/2000	
Sonstiges betreffend		Injektionslösung
Zulassungen		
(Aufhebungen)		
(Aumebungen)		
	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
		Iniektionslösuna
	942081 1/2008	Zorac 0,1% - Gel



	942082 1/2008	Zorac 0,05% - Gel	
	943249 4/2008	Saizen 8 mg - Pulver und	
I		Lösungsmittel zur	
		Herstellung einer	
		Iniektionslösuna	
	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-	Änderung der	
	010	Betriebsbewilligung gemäß	
		§ 65 AMG	
Sonstiges	Geschäftszahl		
Genehmigung eines			
Antrages zu klinische			
Prüfungen gemäß §40			
Abs. 5 AMG (somatische			
Zelltherapie - positiver			
Bescheid)			
2030110.127			
	716515/3/2008		
FL - Fachinformation			

FI = Fachinformation

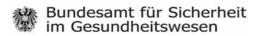
GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

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

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von	Geschäftszahl
Anträgen zu	Geschartszani
•	
<u>substanziellen</u>	
Amendments von	
klinischen Prüfungen	
(Nichtuntersagungen gem.	
§ 37a AMG)	
	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