

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090507

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 1 Abgrenzung gem. §1 Abs. 3b AMG
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Unterlassung Institut Inspektionen - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 5 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			
	949969 2/2008	Navin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10mg/ml Concentrate for solution for infusion, DE (1995-12-07), AT(1994-03-25)
	949970 2/2008	Vinorelbin cell pharm 10mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 50mg/5ml Concentrate for solution for infusion, DE(1995-12-07), AT(1994-03-25)
	951679 1/2007	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylan 2% Topdressing
	952769 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)
	952770 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)
	952771 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)
	952772 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)
	952829 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets, IE
	953770 1/2008	AviPro THYMOVAC Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120622 2/2008	Parkemed 250 mg - Kapseln	



FI, GI	121465 1/2008	Parkemed 125 mg - Suppositorien	
FI, GI	122168 1/2008	Parkemed 500 mg - Suppositorien	
FI, GI	122698 1/2009	Carbo medicinalis 'Sanova' - Tabletten	
FI, GI	124752 1/2008	Parkemed 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	127631 3/2007	Parkemed - Suspension zur oralen Anwendung	
FI, GI	929395 11/2008	Haemocomplettan P	
ZUS, GI	929516 1/2009	Equilis Tetanus-Vaccine - Injektionssuspension für Tiere	
FI, GI	929811 1/2009	Virbagen Tollwutimpfstoff - Injektionssuspension für Hunde und Katzen	
NAME	930835 5/2009	Fuchsoral wässrige Suspension zur oralen Anwendung, Tollwutköder für Füchse	
NAME	951075 2/2009	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121465 2/2008	Parkemed 125 mg - Suppositorien	
	122168 2/2008	Parkemed 500 mg - Suppositorien	
	124752 2/2008	Parkemed 500 mg - Filmtabletten	
	127631 4/2007	Parkemed - Suspension zur oralen Anwendung	
	947348 3/2008	GastroGard 37% - Paste zum Eingeben bei Pferden	
	948501 1/2008	Panacur PetPaste 187,5 mg/g Paste zum Eingeben für Hunde und Katzen	
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	136882 1/2009	Psychotria ipecacuanha 'Spagyra' Globuli	
	136884 1/2009	Acidum silicicum 'Spagyra' Globuli	
	136885 1/2009	Argentum nitricum 'Spagyra' Globuli	



	136886 1/2009	Natrium chloratum 'Spagyra' Globuli	
Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG			
	451185 1/2009	Akuz	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)			
	920627 2/2009	Tetra - Gelomyrtol - Kapseln	
	921313 1/2009	Spizef i.v. 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	922871 1/2009	Seltoc - Dragees	
	938082 1/2009	Iroviton - Zahnungskügelchen	
	944945 1/2009	Enalaprimaleat 'Stada' 5 mg - Tabletten	
	944946 1/2009	Enalaprimaleat 'Stada' 10 mg - Tabletten	
	944947 1/2009	Enalaprimaleat 'Stada' 20 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	945947 1/2009	Honeyrose-Menthol - Zigaretten	
ZURÜCKZIEHUNG	945948 1/2009	Honeyrose de Luxe - Zigaretten	
	947382 4/2009	Bisoprolol STADA 10 mg Filmdabletten	
	947383 4/2009	Bisoprolol STADA 5 mg Filmdabletten	
	947910 1/2009	Harmfuroxal 250 mg - Filmdabletten	
	947911 1/2009	Harmfuroxal 500 mg - Filmdabletten	
	948248 1/2009	Terazosin '1A Pharma' 2 mg - Tabletten	
	948249 1/2009	Terazosin 'Hexal' 2 mg - Tabletten	
	948263 1/2009	Terazosin 'Hexal' 5 mg - Tabletten	
	948264 1/2009	Terazosin '1A Pharma' 5 mg - Tabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480154-0001- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	



	INS-482097-0002-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482097-0003-003	Erteilung der Betriebsbewilligung Gemäß § 14 BSG	
	INS-680019-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Unterlassung Institut Inspektionen</i>		
	670052-19-06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln "Urtinkturen zur Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln - homöopathische Cremes"
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716739/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715233/3/2009
	715470/3/2009
	715959/3/2009
	715960/2/2009
	716461/1/2009