

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_080807

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 1 Verlängerung einer Zulassung
  - 1 Zulassung einer ASP gemäß §7a AMG (Allergene)
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 6 Betriebsbewilligungen
- 16 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

### 3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine September bis Dezember 2008



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	948571 1/2008	Ciscutan 40 mg - Kapseln	Roaccutan "Roche" 20 mg - Kapseln
	951914 1/2007	Lercaprel 10 mg/10 mg Filmtabletten	
	951915 1/2007	Lercaprel 20 mg/10 mg Filmtabletten	
	951916 1/2007	Zanipril 10 mg/10 mg Filmtabletten	
	951917 1/2007	Zanipril 20 mg/10 mg Filmtabletten	
	951982 1/2007	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	
	952199 1/2007	Suvaxyn Parvo ST - Injektionssuspension für Schweine	
	952300 1/2008	NIGLUMINE 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	Finadyne 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
	952331 1/2008	Release 300 mg/ml, Injektionslösung	Eutha 77
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	127957 1/2007	Valium 'Roche' 5 mg - Tabletten	
FI, GI	127958 1/2007	Valium 'Roche' 10 mg - Tabletten	
NAME	160016 1/2008	Allergovit	
NAME	160039 2/2008	Pollinex Quattro 1,0 ml	
FI, GI	922235 2/2007	Rocephin 'Roche' 1 g i.v. - Trockenstech- ampullen mit Loesungsmittel	
FI, GI	922236 2/2007	Rocephin 'Roche' 2g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	927580 1/2008	Lovenox 20 mg - Spritzampullen	
FI, GI	927581 2/2008	Lovenox 40 mg - Spritzampullen	



FI	927582 1/2008	Lovenox 100 mg/1 ml - Ampullen	
FI, GI	934193 1/2008	Lovenox 60 mg - Spritzampullen	
FI, GI	934194 1/2008	Lovenox 80 mg - Spritzampullen	
FI, GI	934195 1/2008	Lovenox 100 mg - Spritzampullen	
FI, GI	935242 1/2008	Lovenox 10 x 20 mg - Pen	
FI, GI	935243 1/2008	Lovenox 10 x 40 mg - Pen	
FI	936754 1/2008	Lovenox 100 mg/10 ml - Stechampullen	
FI, GI	944382 1/2008	Lovenox 120 mg - Spritzampullen	
FI, GI	944384 1/2008	Lovenox 150 mg - Spritzampullen	
FI	944453 1/2008	Lovenox 100mg/ml - Durchstichflasche	
<b>Verlängerung einer Zulassung</b>			
	930325 3/2007	Dedolor DRS 100 mg - Kapseln	
<b>Zulassung einer ASP gemäß § 7a AMG (Allergene)</b>			
	160059 1/2008	Acaroid	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>			
	124047 1/2008	Ovitelmin - Boli für Schafe und Ziegen	
	129861 1/2008	Alphosyl - Lotion	
	921903 1/2008	Alphosyl - Creme	
	924404 1/2008	Ripercol pour - on 20 % - Loesung zur aeußerlichen Anwendung fuer Tiere	
	929349 1/2008	Nobilis IB H 52 - Pulver für Hühner	
	933922 1/2008	Sedotussin - Sirup	
	940098 1/2008	Fagorutin - Buchweizentee	
	944148 7/2008	Carbamazepin 'Arcana' retard 200 mg - Tabletten	



	944149 7/2008	Carbamazepin 'Arcana' retard 400 mg - Tabletten	
	944381 1/2008	Effervit D3 - Brausetabletten	
	948244 2/2008	Clararcana 250 mg - Filmtabletten	
	948245 2/2008	Clararcana 500 mg - Filmtabletten	
	949067 1/2008	Azithromycin 'Merckle' 500 mg - Filmtabletten	
	949891 3/2008	Granisetron 'Arcana' 2 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	952179 1/2007	Rivastigmine Unotrust 1,5 mg Hartkapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	952180 1/2007	Rivastigmine Unotrust 3 mg Hartkapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	952181 1/2007	Rivastigmine Unotrust 4,5 mg Hartkapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	952182 1/2007	Rivastigmine Unotrust 6 mg Hartkapseln	
<b><i>Betriebsbewilligungen</i></b>			
	INS-480199-0002- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481117-0001- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	481925-01-08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481931-0001- 005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481968-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	482012-05-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



<b><i>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</i></b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716363/1/2008
	716468/1/2008
<b><i>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</i></b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715003/1/2008
	715118/1/2008
	715430/2/2008
	715447/6/2008
	716003/3/2008
	716033/5/2008
	716129/2/2008
	716338/6/2008
	716442/2/2008