

Tagesordnung BASG_Abstimmung_080821

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Ruhen der Zulassung
- 44 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG (Schutzmaßnahmen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 9 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 8 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			
	950874 1/2007	Omeprazol G.L. 10 mg- Kapseln	Losec 10 mg - Kapseln
	950875 1/2007	Omeprazol G.L. 20 mg- Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln
	950876 1/2007	Omeprazol G.L. 40 mg- Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln
	950904 2/2008	Fentanyl Hexal 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
	950905 2/2008	Fentanyl Hexal 150 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121100 1/2007	KCl retard Zyma - Dragees	
FI, GI	121709 1/2008	Vibravenös - Ampullen	
FI	122080 3/2006	Epanutin Parenteral - Ampullen	
FI	128089 3/2008	L - Valin 'Fresenius' - Infusionsflasche	
FI, GI	927609 3/2008	Unasyn 1,5 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	927610 3/2008	Unasyn 3 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	927611 3/2008	Unasyn 3 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	927678 1/2008	Unasyn - Filmtabletten	
FI, GI	930947 2/2007	Pirocam 20 mg - Tabletten	
FI, GI	930994 2/2007	Pirocam 20 mg - Ampullen	
FI	935313 1/2007	Glucose 10 % 'Medipharm' - Infusionsflasche	
FI	935315 1/2007	Glucose 5 % 'Medipharm' - Infusionsflasche	
FI	936016 2/2007	Ringer-Lösung 'Medipharm' - Infusionsflasche	



FI	936017 2/2007	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Medipharm' - Infusionsflasche	
FI, GI	940992 1/2008	Phenprocoumon 'Ratiopharm' 3 mg - Tabletten	
<i>Ruhen der Zulassung</i>			
	126099 4/2008	Gewapurool retard - Tabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen - Aufhebungen / Zurückziehungen</i>			
	124600 1/2008	Kalium 'Leo' retard - Filmtabletten	
	920103 1/2008	Solotrim 100 mg - Tabletten	
	920464 2/2008	Tantum 100 mg - Suppositorien für Erwachsene	
	920465 2/2008	Tantum 50 mg - Suppositorien fuer Kinder	
	920885 2/2008	Tantum - Dragees	
	921003 2/2008	Tantum - Tropfen	
	922342 1/2008	Fertagyl - Durchstichflasche für Tiere	
	924631 2/2008	Solotrim 200 mg - Tabletten	
	928763 3/2008	Ulcometin 200 mg - Filmtabletten	
	932705 2/2008	Betasyn 50 mg - Filmtabletten	
	932708 2/2008	Betasyn 100 mg - Filmtabletten	
	934541 1/2008	Prostatonin 'Pharmaton' - Kapseln	
	935068 1/2008	Morphinsulfatpentahydrat 'GSK' CSR 20 mg - Kapseln	
	936704 3/2008	Alpar 5 mg - Tabletten	
	936705 3/2008	Selovan 5 mg - Tabletten	
	938618 2/2008	Molsihexal 4 mg - Tabletten	
	938619 3/2008	Molsihexal 2 mg - Tabletten	
	941735 1/2008	Metformin 'Merck' 500 mg - Filmtabletten	
	941736 1/2008	Metformin 'Merck' 850 mg - Filmtabletten	



	941748 4/2008	Wellvone 750 mg/5 ml - Suspension zum Einnehmen	
	941751 1/2008	Magnesium 'Hexal' - Kautabletten	
	941867 3/2008	Flutanom - Tabletten	
	943137 1/2008	Bocatriol 'Leo' 0,25 µg - Kapseln	
	943166 1/2008	Bocatriol 'Leo' 0,5 µg - Kapseln	
	943177 1/2008	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	
	943179 1/2008	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	
	943973 3/2008	NiQuitin CQ 21 mg Depot- Pflaster	
	943974 3/2008	NiQuitin CQ 7 mg Depot- Pflaster	
	943975 3/2008	NiQuitin CQ 14 mg Depot- Pflaster	
	944153 3/2008	Kabiven - Emulsion zur Infusion	
	944704 3/2008	Kabiven peri - Emulsion zur Infusion	
	945940 1/2008	Vamin Novum 18 g N/I - Infusionslösung	
	945941 1/2008	Vamin Novum elektrolytfrei 18 g N/I - Infusionslösung	
	946375 1/2008	Lamotriglax 2 mg - lösliche Tabletten	
	946576 9/2008	Zyfetor 0,5 mg Weichkapseln	
	946939 2/2008	Benzydamin CSC - Gel	
	947510 2/2008	Ramipril 'ratiopharm' 1,25 mg - Tabletten	
	948757 1/2008	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	
	948758 1/2008	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	
	948759 1/2008	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	
	948760 1/2008	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	
	950363 2/2008	Risperdal Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	



	950377 2/2008	Rispolin Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
ZURÜCKZIEHUNG	950411 3/2008	Deseo Vital-Dragees	
Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG (Schutzmaßnahmen)			
	931172 1/2008	Prof. Brauner's Venensalbe	
	931178 1/2008	Prof. Brauner's Sportgel	
	931186 1/2008	Dolo Anafortin - Salbe	
	931230 1/2008	Kitzbüheler Schmerz - Gel	
	931717 1/2008	Venengel	
	931718 1/2008	Venengel	
	931719 1/2008	Venengel	
	932176 1/2008	Venengel - Apotheke Rosenauer	
	932834 1/2008	Apotheker Ehrmanns- Schmerzgel	
	932995 1/2008	Grazer Arnika - Venengel	
	933090 1/2008	Venengel	
	935194 1/2008	Schmerzgel	
Betriebsbewilligung			
	INS-480195-0001- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716108/1/2007
	716431/1/2008
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715157/3/2008
	715190/1/2008
	715795/3/2008
	715833/4/2008
	715847/5/2008
	715932/4/2008
	716161/3/2008
	716161/6/2008