

Tagesordnung BASG_Abstimmung_081127

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 3 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 53 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 16 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 35 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Jänner bis April 2009



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			
	951582 1/2007	Aziftim 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Fortum 1 g - Trockenstechampullen
	952260 1/2007	SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion	
	952261 1/2007	SmofKabiven zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121304 3/2008	Temesta 1,0 mg - Tabletten	
FI, GI	121305 3/2008	Temesta 2,5 mg - Tabletten	
FI, GI	123353 1/2008	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	
ZUS	124391 4/2008	Lexotanil 'Roche' 3 mg - Tabletten	
NAME	128733 2/2008	Wick Erkältungssirup für die Nacht	
FI, GI	930897 3/2008	Temesta 2 mg - Ampullen	
FI, GI	933363 1/2007	Ivadal - Filmtabletten	
FI, GI	933373 2/2008	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933374 2/2008	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933375 2/2008	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933376 2/2008	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933812 2/2007	Lescol 40 mg - Kapseln	
FI, GI	933813 2/2007	Lescol 20 mg - Kapseln	
ZUS	934322 5/2007	Lasitace 5 mg/40 mg - Kapseln	
ZUS	934323 5/2007	Lasitace 5 mg/20 mg - Kapseln	
FI, GI, NAME	935354 2/2008	Risperdal 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen	



GI	935372 2/2008	Cutasept - Desinfektionslösung gefärbt	
GI	935377 1/2008	Cutasept - Desinfektionslösung farblos	
FI, GI, NAME	935553 1/2008	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI, NAME	935554 2/2008	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI, ZUS	936190 3/2008	Alna retard 0,4 mg - Kapseln	
FI, GI	940925 1/2008	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	
ZUS	941654 3/2008	Cetebe Vitamin C retard 500 mg - Kapseln	
FI, GI	942421 1/2008	Tramastad 50 mg - Kapseln	
FI, GI	942423 1/2008	Tramastad 100 mg/ml - Tropfen	
FI	942427 1/2008	Tramastad 100 mg/2 ml - Ampullen	
FI, GI	943456 1/2008	Amilostad HCT Tabletten	
FI, GI	944599 3/2007	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten	
FI, GI, NAME	945845 1/2008	Risperdal Consta 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramuskulären Injektion	
FI, GI, NAME	945846 1/2008	Risperdal Consta 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramuskulären Injektion	
FI, GI, NAME	945847 1/2008	Risperdal Consta 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramuskulären Injektion	
FI, GI, NAME	946257 1/2008	Risperdal Quicklet 0,5 mg Schmelztabletten	
FI, GI, NAME	946258 1/2008	Risperdal Quicklet 1 mg Schmelztabletten	
FI, GI, NAME	946259 1/2008	Risperdal Quicklet 2 mg Schmelztabletten	



FI, GI	946377 5/2006	Lamotrigin 'ratiopharm' 25 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946378 4/2006	Lamotrigin 'ratiopharm' 5 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946379 5/2006	Lamotrigin 'ratiopharm' 50 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946380 5/2006	Lamotrigin 'ratiopharm' 100 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946381 5/2006	Lamotrigin 'ratiopharm' 200 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946383 5/2006	Lamotrigin 'Allen' 2 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946384 5/2006	Lamotrigin 'Allen' 5 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946385 5/2006	Lamotrigin 'Allen' 25 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946386 5/2006	Lamotrigin 'Allen' 50 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946387 5/2006	Lamotrigin 'Allen' 100 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946388 5/2006	Lamotrigin 'Allen' 200 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	946449 7/2008	Ramipril 'Interpharm' 10 mg - Tabletten	
FI, GI	946450 7/2008	Ramipril 'Interpharm' 2,5 mg - Tabletten	
FI, GI	946451 7/2008	Ramipril 'Interpharm' 5 mg - Tabletten	
ZUS	947753 3/2008	Gabapentin 'ratiopharm' 600 mg - Filmtabletten	
ZUS	947754 3/2008	Gabapentin 'ratiopharm' 800 mg - Filmtabletten	
FI, GI	951545 15/2008	Venlafaxin Sandoz retard 37,5 mg - Kapseln	
FI, GI	951546 17/2008	Venlafaxin Sandoz retard 75 mg - Kapseln	
FI, GI	951547 17/2008	Venlafaxin Sandoz retard 150 mg - Kapseln	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen / Zurückziehungen</i>			
	126953 1/2008	Euceta mit Kamille - Gel	
	920619 1/2008	Dr. Ernst Richter's Abführtee - Filterbeutel	
	928403 1/2008	Parvosorb - Injektionssuspension für Schweine	
	929506 1/2008	Wellness Baldrian-Hopfen - Dragees	



	932176 2/2008	Venengel - Apotheke Rosenauer	
	933663 1/2008	Floralac - Pulver	
	933674 1/2008	Atenolol 'Stada' 25 mg - Tabletten	
	936690 1/2008	Bioelectra Magnesium - Brausetabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	939309 3/2008	Cresophene - Lösung	
	941570 1/2008	Floralac - Sirup	
	942268 2/2008	Cotristad forte - Tabletten	
	942281 1/2008	Penstad V 300.000 I.E./5 ml - Trockensaft	
	942310 1/2008	Bioelectra Zink - Brausetabletten	
	942395 1/2008	Wellness Baldrian-Hopfen forte - Kapseln	
	942396 1/2008	Wellness Weißdorn - Kapseln	
	942397 1/2008	Wellness Vitamin E 400 I.E. - Kapseln	
	942398 1/2008	Wellness Mariendistel - Kapseln	
	942448 1/2008	Wellness Vitamin E 200 I.E. - Kapseln	
	942631 1/2008	Hermes Cevitt Zitrone - Brausetabletten	
	942632 1/2008	Hermes Cevitt Orange - Brausetabletten	
	942647 1/2008	Bioelectra Magnesium forte - Brausetabletten	
	944310 1/2008	Vitamin E 'Hermes' 200 I.E. - Kapseln	
	945269 1/2008	Lafamme - Dragees	
	945357 1/2008	Amoxicomp 'Genericon' 625 mg - Filmtabletten	
	946630 1/2008	Wellness Vitamin E 600 I.E. - Kapseln	
	948009 7/2008	Reandron 1000 mg/4 ml Ampullen	
	948839 1/2008	Thomaflex Quick 400 mg - Filmtabletten	
	948996 6/2008	Azithromycin Stada 250 mg Filmtabletten	
	949003 8/2008	Azithrostad 250 mg - Filmtabletten	
	949031 1/2008	Alendronsäure 'Dr. Kolassa GmbH' 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	
	949302 1/2008	Anostat 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	



	949303 1/2008	Alendroclast 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	
	949304 1/2008	Aliopen 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	
	950318 2/2008	Risperidon STADA 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen	
	950343 2/2008	Risperidon STADA 6 mg - Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480001-0020- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480912-0001- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482027-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716523/1/2008
	716544/1/2008
	716546/1/2008
	716552/1/2008
	716556/1/2008
	716561/1/2008
	716563/1/2008
	716567/1/2008
	716572/1/2008



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715413/6/2008
	715651/3/2008
	715683/3/2008
	715734/4/2008
	715885/8/2008
	716051/4/2008
	716112/3/2008
	716131/10/2008
	716361/9/2008
	716398/5/2008
	716455/6/2008
	716456/7/2008
	716546/3/2008