

Tagesordnung BASG_Abstimmung_080911

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Ext. Gutachten Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 1 Radioaktive Arzneyspezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 6 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 26 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			
	950796 3/2008	Gemcitabin-ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	950797 3/2008	Gemcitabin-ratiopharm 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	950798 3/2008	Gem-Cell 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	950799 3/2008	Gem-Cell 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	950877 1/2007	Losartan 'Interpharm' 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
	950878 1/2007	Losartan 'Interpharm' 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	950879 1/2007	Losartan 'Interpharm' 100 mg - Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
	951171 1/2007	Isotonische Kochsalzlösung Pascoe, Infusionslösung	
	952493 1/2008	Vitango 200 mg Filmtabletten	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	121067 5/2008	Natriumbicarbonat 'Fresenius' 8,4 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	121344 1/2007	Effortil - Ampullen	
FI, GI	121345 1/2007	Effortil 7,5 mg/ml - Tropfen	
FI, GI, NAME	126608 1/2008	Denagard 450 mg/g - Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere	
ZUS	128044 5/2008	Gynipral 0,5 mg - Tabletten	
NAME	128610 1/2008	Rilfit Rheumasalbe	
FI, GI	922146 2/2006	Effortil comp. - Tropfen	
FI, GI	930191 4/2007	Tritace 5 mg - Tabletten	
FI, GI	930192 4/2007	Tritace 2,5 mg - Tabletten	
FI, GI	930193 4/2007	Tritace 1,25 mg - Tabletten	
FI, GI	930997 2/2008	Bactroban - Nasensalbe	



FI, GI	931255 4/2007	Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten	
FI, GI	931256 4/2007	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	
FI, GI	934535 5/2007	Tritace 10 mg - Tabletten	
NAME	936004 1/2008	Praziquantel 'Bremer Pharma' 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
FI, GI	939393 1/2008	Aciclobene 200 mg - Tabletten	
FI	939394 1/2008	Aciclobene 250 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI	939395 1/2008	Aciclobene 400 mg - Tabletten	
FI	941236 1/2008	Aciclobene 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI	941443 1/2008	Aciclobene 800 mg - Tabletten	
NAME	950838 6/2008	Neoflubin 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
NAME	950858 5/2008	Granisetron Actavis 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	946565 1/2007	Paroxetin '1A Pharma' 40 mg - Filmtabletten	
	946566 1/2007	Paroxetin '1A Pharma' 20 mg - Filmtabletten	
	946771 1/2008	Zanidip 20 mg - Filmtabletten	
	947774 3/2008	Estradot 25 Mikrogramm/24 Stunden - transdermale Pflaster	
	947909 2/2008	Triregol überzogene Tabletten	
	947972 1/2008	Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten	
	948661 4/2008	Indapamid 'Servier' retard 1,5 mg - Filmtabletten	
	948668 6/2008	Enalaprilmaleat Alternova 5 mg - Tabletten	



	948669 5/2008	Enalaprilmaleat Alternova 10 mg - Tabletten	
	948670 5/2008	Enalaprilmaleat Alternova 20 mg - Tabletten	
	948786 9/2008	Paroxetin Alternova 20 mg - Filmtabletten	
	949358 7/2008	Coepratenz Plus 600 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
	949400 6/2008	Lansoprazol Arcana 15 mg - Kapseln	
	949401 6/2008	Lansoprazol Arcana 30 mg - Kapseln	
	949473 1/2008	Nicopatch 7 mg/24 Stunden transdermales Pflaster	
	949474 1/2008	Nicopatch 14 mg/24 Stunden transdermales Pflaster	
	949475 1/2008	Nicopatch 21 mg/24 Stunden transdermales Pflaster	
	949882 3/2008	Copegus 400 mg - Filmtabletten	
Radioaktive Arzneispezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)			
	953488 1/2008	99m Tc-TEKTROTYD	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	121196 1/2008	Styptalbin - Pulver für Tiere	
	125667 2/2008	Novipec - Kapseln	
	125821 1/2008	Laevovit D3 - Tabletten	
	933956 1/2008	Orthograde Darmspülung 'Fresenius' - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung	
	933976 1/2008	Maclar 500 mg - Filmtabletten	
	942177 2/2008	Monocid - Filmtabletten	
	946382 2/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 2 mg - lösliche Tabletten	
Betriebsbewilligung			
	480050-03-08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	



FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716107/1/2007
	716492/1/2008
	716498/1/2008
	716510/1/2008
	716521/1/2008

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715076/4/2008
	715109/4/2008
	715136/2/2008
	715343/4/2008
	715455/3/2008
	715502/5/2008
	715502/6/2008
	715605/3/2008
	715755/5/2008
	715794/3/2008
	715800/3/2008
	715842/7/2008
	715861/3/2008
	715918/2/2008
	715928/4/2008
	716064/4/2008



	716082/4/2008
	716107/1/2008
	716115/6/2008
	716117/5/2008
	716122/2/2008
	716203/6/2008
	716339/7/2008
	716356/5/2008
	716370/3/2008
	716373/3/2008