

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090122

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidberichtigung
- 81 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 20 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 13 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			
	951501 1/2007	Bicalutamid Hikma 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten
	951502 1/2007	Bicalutamid Hikma 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten
	952019 1/2007	Nebivolol G.L. 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten
	952046 1/2007	Glucophage 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln	
	952047 1/2007	Glucophage 850 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln	
	952048 1/2007	Glucophage 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln	
	953177 1/2008	Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten	
	953178 1/2008	Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121394 2/2006	Dolo - Menthoneurin - Gel	
FI, GI	121572 1/2006	Xylocain 2 % - Gel	
FI, GI	121573 1/2006	Xylocain - Salbe	
FI, GI	121574 1/2006	Xylocain - viscös oral 2 %	
FI, GI	121576 1/2006	Xylocain - Pumpspray	
FI, GI, ZUS	125214 2/2007	Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees	
NAME	125214 10/2008	Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees	
NAME	125916 1/2009	Vetaraxoid 10/5 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
FI, GI	126411 1/2008	Cotribene - Tabletten	
FI, GI	127488 2/2006	Lidaprim 'Nycomed' - Infusionsflasche	



FI, GI	129740 2/2008	Emgecard 2,5 mmol - Filmtabletten	
FI, GI	129785 2/2008	Mobilisin plus Salbe	
FI, GI	920550 5/2008	Kalium-L-malat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen	
FI, GI	923583 1/2008	Lomusol - Nasenspray	
FI, GI	928875 1/2008	Depakine chrono retard 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928876 1/2008	Depakine chrono retard 300 mg - Filmtabletten	
ZUS	933742 3/2008	Zavedos 25 mg - Kapseln	
ZUS	933743 4/2008	Zavedos 10 mg - Kapseln	
ZUS	933744 4/2008	Zavedos 5 mg - Kapseln	
NAME, ABGABE	941014 4/2008	Emgecard 10 mmol - Pulver	
NAME, ABGABE	941484 4/2008	Emgecard 7,5 mmol - Brausetabletten	
FI, GI	942349 2/2007	Condrosulf 800 mg - Tabletten	
NAME, ZUS	942349 2/2008	Condrosulf 800 mg - Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	122947 4/2007	Novalgin - Tropfen	
	122948 5/2007	Novalgin - Filmtabletten	
	125214 1/2007	Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees	
	127861 4/2007	Novalgin 1,0 g - Ampullen	
	933294 4/2007	Novalgin 2,5 g - Ampullen	
Bescheidberichtigung			
	950946 1/2009	AUROFAC Granular 100 mg/g Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	120479 2/2008	Pantinol 200.000 K I E - Ampullen	
	120546 2/2008	Pantinol 500.000 K I E - Ampullen	
	121239 2/2008	Pantinol 100.000 K I E - Ampullen	



	121959 1/2009	Vitamin E 'TAD' wasserlöslich - Trinkwasserzusatz für Tiere	
	123140 1/2008	Sympatol - Tropfen	
	123719 3/2008	Terivalidin - Kapseln	
	125264 1/2008	Derivon - Liniment	
	126843 1/2009	Kanamycin 'Ogris' 10% - Injektionslösung für Tiere	
	128597 1/2008	Salodiur - Kapseln	
	129289 3/2008	Ketazon - Ampullen	
	129295 1/2008	Cyral - Tabletten	
	129348 1/2008	Provascul - Tropfen	
	129627 1/2008	Isoprinolin - Tabletten	
	920803 1/2008	Vepesid - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	921433 1/2008	Trimethoprim 'Gerot' - Tabletten	
	922635 1/2008	Anthraderm 0,5 % - Stift	
	922636 1/2008	Anthraderm 1 % - Stift	
	922738 2/2008	Alupent 5 mg - Ampullen	
	923697 2/2008	Alupent - Tabletten	
	924371 1/2009	Ogrigenta - Injektionslösung für Tiere	
	926999 1/2008	Defibrase - Ampullen	
	927731 2/2008	Alupent 0,5 mg - Ampullen	
	927876 1/2009	Premuvac 'TAD' - Parvovirose - Impfstoff, inaktiviert - Durchstechflasche für Tiere	
	928362 1/2009	Gumboro vac 'Tad' - lösliches Pulver für Tiere	
	929272 3/2008	Pentacarinat 300 mg - Trockenstechampullen	
	929600 1/2009	Rhinitis vac T 'TAD' - Impfstoff - Durchstechflasche für Tiere	
	930262 1/2009	Reo vac 'Tad' Erstimpfung - Trockensubstanz mit Lösungsmittel in Durchstechflasche für Hühner	
	938300 2/2008	Alomide 0,1 % - Augentropfen	
	939136 1/2008	Ginkgohexal 40 mg/ml - Tropfen	
	939618 1/2008	Broncho-Chron - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere	
	939623 2/2008	Broncho Akut - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere	
	939765 1/2008	Metro - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere	



	940092 1/2008	Ginkgohexal 40 mg - Filmtabletten	
	940778 1/2008	Chlorhexamed dental - orale Spüllösung	
	940799 1/2008	Amoclan 'Hexal' 156,25 mg/5 ml - Trockensaft	
	940819 1/2008	Amoclan 'Hexal' forte 312,5 mg/5 ml - Trockensaft	
	940912 1/2008	Ambrohexal 15mg/5ml - Saft	
	940915 1/2008	Ambrohexal 30 mg - Tabletten	
	941564 1/2008	Cishexal 50mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	941578 1/2008	Cishexal 10mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	941639 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 100 mg - Brausetabletten	
	941643 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 200 mg - Brausetabletten	
	941646 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 100 mg - Granulat	
	941647 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 200 mg - Granulat	
	942463 1/2008	Baldrian-Melissen 'Kwizda' - Dragees	
	942645 1/2008	Tramadol 50 mg - Ampullen	
	942712 4/2008	Flux 'Hexal' Tabs 10 mg - Tabletten	
	942742 1/2008	Lopedium 2 mg/ml - Tropfen	
	943248 1/2008	Eucalyptus 'Hexal' - Kapseln	
	943491 1/2008	AmoxiClavulan '1A Pharma' 156,25 mg/5 ml - Trockensaft	
	943493 1/2008	AmoxiClavulan '1A Pharma' forte 312,5 mg/5 ml - Trockensaft	
	943580 1/2008	Ticlopidin 'Gerot' 250mg - Filmtabletten	
	943687 1/2008	Risinetten - Pastillen	
	943695 1/2008	Bio Equisan - Kapseln	
	943696 1/2008	Hexal Entwässerungs- Tabletten	
	944163 1/2008	Vitamin E 600 I.E. - Kapseln - Europharm	



	944164 1/2008	Biogelat Vitamin E 750 I.E. - Kapseln	
	944670 1/2008	dysto-lux Johanniskraut- Trockenextrakt 180 mg - Dragees	
	945117 1/2008	Hypericum 'Interpharm' 300 mg - Dragees	
	945862 1/2008	Ambroxol 'Hexal' 30 mg - Tabletten	
	946492 4/2008	Fluconazol '1 A Pharma' 100 mg - Kapseln	
	946494 4/2008	Fluconazol '1 A Pharma' 50 mg - Kapseln	
	946676 2/2008	CitalHexal 20 mg - Filmtabletten	
	947269 6/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten	
	947273 1/2008	Fluconazol 'Hexal' 150 mg - Kapseln	
	947406 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 50 mg - Tabletten	
	947407 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 100 mg - Tabletten	
	947409 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 400 mg - Filmtabletten	
	947595 3/2008	Fluoxenorm 'Genericon' 20 mg - Filmtabletten	
	947833 1/2008	Metohexal retard plus 95 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
	948238 3/2008	Carvehexal 6,25 mg - Tabletten	
	948239 3/2008	Carvehexal 12,5 mg - Tabletten	
	948240 3/2008	Carvehexal 25 mg - Tabletten	
	948684 1/2008	BisoHexal 5 mg - Filmtabletten	
	948685 1/2008	BisoHexal 10 mg - Filmtabletten	
	949513 3/2008	Cefpodoxim 'Hexal' 40 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension	
	949517 4/2008	Cefpodoxim '1A Pharma' 40 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension	
	949518 3/2008	Cefpodoxim '1A Pharma' 100 mg - Filmtabletten	
	949519 3/2008	Cefpodoxim '1A Pharma' 200 mg - Filmtabletten	
	949559 3/2008	Cefpodoxim 'Hexal' 100 mg - Filmtabletten	



	949560 3/2008	Cefpodoxim 'Hexal' 200 mg Filmtabletten	
Betriebsbewilligung			
	481010-08-08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	

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

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716637/1/2008
	716647/1/2008
Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715079/9/2008
	715821/12/2008
	715872/21/2008
	715909/4/2008
	716054/9/2008
	716057/12/2008
	716057/13/2008
	716177/14/2008
	716178/12/2008
	716209/11/2008
	716339/11/2008
	716358/3/2008
	716424/14/2008