

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090409

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 9 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
 - 4 Zulassungen gemäß § 7 a AMG (Allergene)
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 6 Sonstiges (Gebührenbescheide)
 - 4 Betriebsbewilligungen
- 11 Arzneiwareneinführen

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Zurückweisung einer Einfuhrmeldung für ein immunologisches Tierarzneimittel (Improvac)

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 24 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 17 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			
	950346 1/2008	Donepezil HCl Teva 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film coated tablets, UK
	950347 1/2008	Donepezil HCl Teva 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film coated tablets, UK
	950864 1/2007	Antiallergische Augentropfen 'Jacoby'	
	950868 1/2007	Augentropfen 'Jacoby'	
	950880 1/2007	Nerventropfen 'Jacoby'	
	950893 2/2008	Indapamid Actavis 1,5 mg Retardtabletten	Fludex LP 1,5 mg, prolonged- release, film-coated tablets, FR
	950913 1/2008	Merlodon 5 mg Retardtabletten	OxiContin 40 mg depottabletit
	950914 1/2008	Merlodon 10 mg Retardtabletten	OxiContin 40 mg depottabletit
	950917 1/2008	Maridolor 5 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit
	950918 1/2008	Maridolor 10 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit
	951006 1/2007	Kreislauftropfen 'Jacoby'	
	951660 1/2007	Citalopram Actavis 10 mg Filmtabletten	Cipramil, IE
	951661 1/2007	Citalopram Actavis 20 mg Filmtabletten	Cipramil, IE
	951662 1/2007	Citalopram Actavis 30 mg Filmtabletten	Cipramil, IE
	951724 1/2007	Tabinell 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (DE)
	951725 1/2007	Tabinell 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (DE)
	951776 1/2007	Rocuroniumbromid Sandoz 10 mg/ml - Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Esmeron 100mg=10 ml, oplossing voor injectie
	952218 1/2007	GLIADEL 7,7 mg Implantate	
	952332 1/2008	Gemcitabin medac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, powder for solution for infusion (UK)



	952382 1/2008	Betahistin Actavis 8 mg Tabletten	Betaserc 8, tabletten 8 mg, NL
	952383 1/2008	Betahistin Actavis 16 mg Tabletten	Betaserc 16, tabletten 16 mg, NL
	952495 1/2008	EFFIPRO 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Frontline Spot on Katze - Lösung zum Auftropfen auf die Haut
	952496 1/2008	EFFIPRO 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut
	952497 1/2008	EFFIPRO 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut
	952498 1/2008	EFFIPRO 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut
	952499 1/2008	EFFIPRO 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut
	952870 1/2008	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung	Flagyl 0,5 g i.v. solution for infusion, DE
	953147 1/2008	Gemcitara 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, powder for solution for infusion (UK)
	953193 1/2008	Fosinopril STADA 10 mg Tabletten	Staril Tablets 10 mg (UK)
	953194 1/2008	Fosinopril STADA 20 mg Tabletten	Staril Tablets 20 mg (UK)
	953416 1/2009	Felimazole 2,5 mg - überzogene Tabletten für Katzen	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	127473 1/2009	Bezalip 200 mg - Filmtabletten	
NAME, FI, GI, ZUS	930809 2/2009	Vanguard 7 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
FI, GI	931258 4/2007	Permax 0,05 mg - Tabletten	
FI, GI	931259 4/2007	Permax 0,25 mg - Tabletten	
FI GI	931260 4/2007	Permax 1 mg - Tabletten	
NAME, FI, GI	942791 1/2008	Butomidol 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	



FI	949769 5/2009	Pantoprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
FI, GI	949770 4/2009	Gastroloc Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
FI, GI	949771 4/2009	Pantoprazol '1A Pharma' 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	946872 1/2008	Doxazosin 1A Pharma 4 mg - Tabletten	
	946873 1/2008	Doxazosin 1A Pharma 2 mg - Tabletten	
	948714 4/2008	Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	
	948715 4/2008	Balanca 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	
	949441 1/2009	ERYPO 40.000 I.E./ml - Fertigspritzen	
	949936 1/2009	ERYPO 20.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen	
	950208 1/2009	ERYPO 30.000 I.E./0,75 ml - Fertigspritzen	
Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)			
	160047 1/2009	Roxid-Allergoid	
	160049 1/2009	Clustoid Cluster-Allergoid	
	160051 1/2009	Prick-Testlösung-Roxall	
	160056 1/2009	Sulgen Sublingual Spray	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	120278 1/2009	Borgal - Tabletten für Tiere	
	128919 1/2009	Injecur - Uterusstäbe für Tiere	
	920572 1/2009	Iliren - Durchstichflasche für Tiere	
	922675 1/2009	Durateston - Injektionslösung für Tiere	
	923860 1/2009	Laurabolin 50 mg/ml - Durchstichflasche für Tiere	
	929351 1/2009	Nobilis AE 1143 - Pulver für Hühner	
	933574 1/2009	Stomazol forte - Tabletten für Hunde und Katzen	
	933580 1/2009	Stomazol mite - Tabletten für Hunde und Katzen	



	941242 1/2009	Achronin - Tropfen	
	941245 1/2009	Santus - Tropfen	
	941249 1/2009	Tonsan-K - Tropfen	
	941252 1/2009	Kolsan - Tropfen	
	941257 1/2009	Tingosan - Tropfen	
	941268 1/2009	Delufen - Tropfen	
	943048 1/2009	Nobilis ILT	
	943931 2/2009	Nobilis TRT + ND - Emulsion zur Injektion für Puten	
	944785 1/2009	Nobilis IB+G+ND - Emulsion zur Injektion für Hühner	
	944989 1/2009	Ovilis Toxovax - Injektionssuspension für Schafe (Konzentrat)	
	946504 1/2009	Nobilis RTV 8544 Swollen head-Syndrom-(SHS) - Lebendimpfstoff gefriergetrocknet für Hühner	
	947414 1/2009	Nobilis RT inac - Emulsion zur Injektion für Hühner und Puten	
	948528 1/2009	Nobilis ND C2	
	949190 1/2009	Dr. Böhm Hämorrhoiden Gel	
	949191 1/2009	Nobilis IBmulti+ND+EDS, Emulsion zur Injektion für Hühner	
	949314 1/2009	Dr. Böhm Brandblasen akut Spray	
	949369 1/2009	Dr. Böhm Sonnenallergie und Sonnenbrand Gel	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480012-0014- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482055-0001- 013	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482055-0001- 015	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	
	INS-482103-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



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

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716627/1/2008
	716707/1/2009
	716711/1/2009
	716727/1/2009
	716077/1/2007
	716078/1/2007
	716079/1/2007
	716090/1/2007
	716091/1/2007
	716092/1/2007
	716093/1/2007
	716115/1/2007
	716124/1/2007
	716134/1/2007
	716137/1/2007
	716140/1/2007
	716149/1/2007
	716150/1/2007
	716157/1/2007
	716167/1/2008
	716181/1/2008
	716195/1/2008
	716290/1/2005
	716351/1/2008
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715233/2/2009
	715470/2/2009
	715709/1/2009
	715720/1/2009
	715743/3/2008
	715912/1/2009
	715988/1/2009
	716015/1/2009
	716146/8/2008
	716164/2/2009
	716204/1/2009



	716383/1/2009
	716418/2/2009
	716532/4/2009
	716533/2/2009
	716534/4/2008
	716534/7/2008