

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090423

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 2 Unterlassungen Institut Inspektionen - Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung von Arzneimitteln



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			
	950938 1/2007	Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Denagard 450 mg/g - Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere
	951110 1/2008	Irinotecan Medico Uno 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Camto 40 mg/2 mL concentrate for solution for infusion (UK)
	951178 1/2008	Terbinafin Aurobindo 125 mg Tabletten	Lamisil, 125 mg, tablet (NL)
	951179 1/2008	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten	Lamisil, 250 mg, tablet (NL)
	951516 1/2007	Vetmulin 20 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tiamutin 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine
	951722 1/2007	Iromin Vitamin C Kapseln	
	951783 1/2007	Fluvastatin STADA 40 mg Kapseln	Lescol, 40 mg, capsules (UK)
	951840 1/2007	Vetmulin 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Denagard 100 g/kg - Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine
	952002 1/2007	Glimepirid Actavis 1 mg Tabletten	Amaryl tablets, NL
	952003 1/2007	Glimepirid Actavis 2 mg Tabletten	Amaryl tablets, NL
	952004 1/2007	Glimepirid Actavis 3 mg Tabletten	Amaryl tablets, NL
	952005 1/2007	Glimepirid Actavis 4 mg Tabletten	Amaryl tablets, NL
	952492 1/2008	Granisetron Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung	Kytril Infusion 3mg/ml, Concentrate for solution for infusion, or bolus injection; Kytril Ampoules 1mg/ml Concentrate for solution for infusion or injection, UK
	953592 1/2008	Singular 4 mg Granulat	



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, NAME, ZUS	942854 1/2008	Caninsulin, 40 I.E./ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen	
FI GI	943433 1/2007	ASS 'Hexal' 100 mg - Tabletten	
FI GI	945549 1/2008	Omepralan 40 mg - Kapseln	
FI GI	945550 1/2008	Omepralan 20 mg - Kapseln	
FI GI	947561 1/2008	Omepralan 10 mg - Kapseln	
NAME	948006 2/2009	Butorphanol 'ALVETRA' 10 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
NAME	949735 2/2009	Pantoprazol Merck 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
NAME	949736 3/2009	Pantoprazol Merck 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	942554 1/2007	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	
	943433 2/2007	ASS 'Hexal' 100 mg - Tabletten	
	945160 1/2008	Hipracal - Infusionslösung für Rinder	
	946449 3/2008	Ramipril 'Interpharm' 10 mg - Tabletten	
	946450 3/2008	Ramipril 'Interpharm' 2,5 mg - Tabletten	
	946451 3/2008	Ramipril 'Interpharm' 5 mg - Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	943309 2/2009	Fluoxistad 20 mg - Kapseln	
	947196 2/2009	Allergostad 10 mg - Tabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480021-0004-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	



	INS-481767-0002-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG			
Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Unterlassungen Institut Inspektionen</i>			
	670058-25-06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Prostata GPH Kapseln"	
	670058-26-06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Prostata plus GPH Kapseln"	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			