

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090430

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 1 Zulassung von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Genehmigungen für den Parallelimport
- 4 Bescheidberichtigungen
- 14 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 20 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 22 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

keine



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zulassung von Arzneispezialitäten</b>			
	952419 1/2008	Zolpidemtartrat Actavis 10 mg Filmtabletten	Stilnox 10 mg, film- coated tablets, FR
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
ZUS	123127 1/2009	Instenon - Dragees	
NAME, ZUS	125579 1/2009	Bactrim forte 'Roche' - Tabletten	
FI	128086 2/2007	Septopal - Kette zur Implantation	
FI, GI	928787 2/2007	Tetanus-Adsorbat-Impfstoff 'Merieux' - Fertigspritze	
FI	929138 2/2008	Septopal - Minikette zur Implantation	
FI, GI	930090 2/2008	Sucralfat 'Genericon' 1 g - Tabletten	
FI	932011 5/2007	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	933331 1/2008	Sucralfat Genericon 1 g/5 ml - orale Suspension	
FI, GI	935726 1/2007	dT - reduct 'Merieux' - Fertigspritze	
NAME	938164 1/2009	Conisan A - Augentropfen	
NAME	938165 1/2009	Conisan B - Augentropfen	
ZUS	940919 1/2009	Fevaxyn i-CHP Chlam - Emulsion zur Injektion für Katzen	
GI	949769 6/2009	Pantoprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
FI	950626 19/2008	Panprabene 40 mg magensaftresistente Tabletten	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	943294 1/2008	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	
	947235 1/2008	Nobilis Salenvac T - Injektionssuspension für Hühner	



	948088 2/2008	Gallimune 302 ND+IB+EDS, Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion, für Hühner (Elterntiere und Junghennen)	
	948089 1/2008	Gallimune 303 ND+IB+ART, Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion, für Hühner (Elterntiere und Junghennen)	
	948090 2/2008	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART, Wasser- in-Öl-Emulsion zur Injektion, für Hühner (Elterntiere und Junghennen)	
<b>Genehmigungen für den Parallelimport</b>			
	927581 4/2009	Lovenox 40 mg - Spritzampullen	
	934193 4/2009	Lovenox 60 mg - Spritzampullen	
	934194 4/2009	Lovenox 80 mg - Spritzampullen	
	934195 4/2009	Lovenox 100 mg - Spritzampullen	
<b>Bescheidberichtigungen</b>			
	922435 4/2009	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	
	929035 3/2009	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	
	951331 3/2009	ARTISS - Lösungen für einen Gewebekleber	
	951332 3/2009	ARTISS LYO - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	120102 2/2009	Reparil 5 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
	121322 1/2009	Linobion - Globuli vaginales	
	124109 1/2009	Linobion - Salbenstift	
	129311 2/2009	Deblaston 200 mg - Kapseln	
	920026 1/2009	Linobion - Heilsalbe	



	920027 1/2009	Linobion - Kapseln	
	920029 1/2009	Linobion - Zinksalbe	
	920463 2/2009	Acidum Acetylosalicylicum 'Nycomed' 0,5 g - Tabletten	
	921255 1/2009	Cefobid 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	922053 2/2009	Endak 10 mg - Filmtabletten	
	922054 2/2009	Endak 5 mg - Filmtabletten	
	923532 2/2009	Apihepar - lösliches Granulat	
	925405 3/2009	Zienam 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	927785 2/2009	Deblaston 400 mg - Kapseln	
	941380 2/2009	Agnofem - Kapseln	
	941544 2/2009	Echinacin 'Madaus' Instant - Tee	
	941819 2/2009	Aciclovir 'Stada' - Creme	
	946550 1/2009	Harmidipin 10 mg - Tabletten	
	946551 1/2009	Harmidipin 5 mg - Tabletten	
	949120 1/2009	Strattera 5 mg Hartkapseln	
<b>Betriebsbewilligung</b>			
	INS-481103-0002- 012	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			