

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090610

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 9 Verlängerungen von Zulassungen
 - 8 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
 - 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

4. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO



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			
	949379 1/2009	Tonsillopas Tropfen	
	949614 2/2009	Pasconal Nerventropfen	
	949618 3/2009	Memoria - Tabletten	
	951926 1/2007	Mycophenolatmofetil Actavis 500 mg Filmtabletten	CellCept 500 mg Tablets; GB
	951980 1/2007	Eupat Saft	
	952166 1/2007	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg film-coated tablets; GB
	952167 1/2007	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg film-coated tablets; GB
	952269 1/2007	Ibunin 200 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB
	952270 1/2007	Ibunin 400 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB
	952274 1/2007	Ibuprofen Alchemia 200 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB
	952275 1/2007	Ibuprofen Alchemia 400 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB
	952276 1/2007	Ibuprofen Alchemia 600 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB
	952277 1/2007	Ibuprofen Alchemia 800 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB
	952713 1/2008	Hydal 2 mg/ml Injektionslösung	
	952714 1/2008	Hydal 10 mg/ml Injektionslösung	
	952715 1/2008	Hydal 20 mg/ml Injektionslösung	
	952716 1/2008	Hydal 50 mg/ml Injektionslösung	
	953834 1/2008	NELIO 5 mg Tabletten für Hunde	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen
	953835 1/2008	NELIO 20 mg Tabletten für Hunde	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
NAME	921860 2/2009	Dulcolax - Zäpfchen	
FI, GI	927292 4/2007	Deflamat 75 mg - Ampullen	



ZUS	927292 1/2008	Deflamat 75 mg - Ampullen	
NAME	929473 5/2008	Faktor VII 'Baxter' 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
FI, GI	929993 1/2009	Atenolol 'ratiopharm' 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929994 1/2009	Atenolol 'ratiopharm' 100 mg - Filmtabletten	
ZUS	947121 1/2007	Posan Zäpfchen	
FI, GI	947268 5/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 40 mg - Tabletten	
FI, GI	947270 5/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 20 mg - Tabletten	
NAME	950562 1/2009	Bonocarp 20 mg Tabletten für Hunde	
NAME	950563 1/2009	Bonocarp 50 mg Tabletten für Hunde	
NAME	950564 1/2009	Bonocarp 100 mg Tabletten für Hunde	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	927292 3/2007	Deflamat 75 mg - Ampullen	
	929473 4/2008	Faktor VII 'Baxter' 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	946816 2/2008	Itrabene Dermis - Kapseln	
	946817 2/2008	Itrabene - Kapseln	
	947268 4/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 40 mg - Tabletten	
	947270 4/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 20 mg - Tabletten	
	948652 4/2009	Norspan 5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
	948653 4/2009	Norspan 10 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
	948654 4/2009	Norspan 20 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	136857 1/2008	Calcium fluoratum - Peithner - D4 - Salbe	
	136858 1/2008	Ferrum phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe	



	136859 1/2008	Silicea - Peithner - D4 - Salbe	
	136861 1/2008	Natrium chloratum - Peithner - D4 - Salbe	
	136867 1/2008	Magnesium phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe	
	136878 1/2008	Mercurius vivus naturalis Trituration Weleda	
	136880 1/2008	Hepar sulfuris Trituration Weleda	
	136900 1/2008	Kalium chloratum - Peithner - D4 - Salbe	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	949960 3/2009	Lansoprazol TEVA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	
	949961 3/2009	Lansoprazol TEVA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481787-0001- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482073-0002- 002	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482113-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482142-0001- 005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482145-0001- 005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716631/1/2008
	716758/1/2009
	716783/1/2009
	716784/1/2009
	716785/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715147/5/2009
	715157/4/2009
	715242/1/2009
	715343/5/2009
	715357/1/2009
	715474/9/2009
	715488/1/2009
	716161/4/2009
	716372/2/2009
	716405/3/2009
	716522/3/2009
	716534/3/2009
	716641/5/2009
	716725/5/2009