

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090625

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 38 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 2 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 19 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Bescheidmässige Mitteilung eines begründeten Einwandes zu klin. Prüfungen
gem. §40 Abs.3 AMG

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 9 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			
	949427 5/2009	Enalapril-HCT +pharma - Tabletten	CO-Renitec-Tabletten; AT
	949439 5/2009	Enalacomp Genericon - Tabletten	CO-Renetic-Tabletten; AT
	950750 4/2008	Mycophenolatmofetil Medico Uno 500 mg Filmtabletten	CELLCEPT (Mycophenolatmofetil) 500 mg Tablette;
	950801 2/2008	Trospasyt 20 mg Filmtabletten	Spasmolyt 20 mg, coated tablets, (DE);
	951674 1/2007	Pharmasin 250 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylan G250 gyogypremix; HU
	951680 1/2007	Pharmasin 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylan 100 Premix 10%; NL
	951786 1/2007	Anastrozol Hikma 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film-coated tablets;
	952256 1/2007	Vasiprax 0,088 mg Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;
	952257 1/2007	Vasiprax 0,18 mg Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten;
	952258 1/2007	Vasiprax 0,35 mg Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;
	952259 1/2007	Vasiprax 0,7 mg Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;
	952392 1/2008	Irbesartan Sandoz 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952393 1/2008	Irbesartan Sandoz 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952394 1/2008	Irbesartan Sandoz 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952395 1/2008	Irbesartan Hexal 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952396 1/2008	Irbesartan Hexal 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;



	952397 1/2008	Irbesartan Hexal 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952398 1/2008	Irbesartan 1A Pharma 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952399 1/2008	Irbesartan 1A Pharma 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952400 1/2008	Irbesartan 1A Pharma 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952401 1/2008	Irbesartan Lek 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952402 1/2008	Irbesartan Lek 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952403 1/2008	Irbesartan Lek 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952404 1/2008	Irbetyrol 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952405 1/2008	Irbetyrol 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952406 1/2008	Irbetyrol 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952407 1/2008	Irbesartan Rowex 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952408 1/2008	Irbesartan Rowex 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952409 1/2008	Irbesartan Rowex 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952410 1/2008	Fensoberax 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952411 1/2008	Fensoberax 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952412 1/2008	Fensoberax 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMEA/H/C/141;
	952494 1/2008	VENBIG 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	
	952502 1/2008	Alendronsäure Bluefish 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax 5 mg Tablets; IT
	953190 1/2008	Vinorelbin Teva 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg/1 ml, solution injectable en flacon; FR
	953253 1/2009	Clinacin 300 mg - Tabletten für Hunde	
	953983 1/2008	Losartan/HCT Krka 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar 50/12,5 mg film.coated tablets; FR
	953984 1/2008	Losartan/HCT Krka 100 mg/25 mg Filmtabletten	COZAAR COMP. 100 mg/25 mg film-coated tablets; DK

Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	124093 2/2006	Mestinon - Dragees	
FI, GI	127202 2/2008	Dominal forte 80 mg - Filmtabletten	
FI, GI	920694 2/2008	Dominal forte 40 mg - Ampullen	
FI, GI	922279 1/2008	Canesten Bifonazol - Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	
FI, GI	922280 1/2008	Canesten Bifonazol - Creme	
FI, GI	923141 1/2009	Inotyol - Salbe	
FI	923845 2/2006	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen	
ZUS	923845 7/2008	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen	
FI, GI	924721 1/2009	INH 'Agepha' 100 mg - Tabletten	
FI, GI	930557 1/2008	Octenisept - Lösung zur Wund- und Schleimhautdesinfektion	
FI, GI	931133 2/2009	Tamoxifen 'Arcana' 10 mg - Tabletten	
FI, GI	931134 2/2009	Tamoxifen 'Arcana' 20 mg - Tabletten	
FI, GI	931135 2/2009	Tamoxifen 'Arcana' 40 mg - Tabletten	
ZUS	936324 1/2007	Tabletten gegen Magenbeschwerden 'Similasan'	
ZUS	936455 1/2007	Tabletten gegen Magen- Darm-Beschwerden 'Similasan'	
FI, GI	942412 5/2008	Efectin ER 75 mg - Kapseln	
FI, GI	942413 5/2008	Efectin ER 150 mg - Kapseln	
FI, GI	945312 8/2007	Thromboreductin 0,5 mg - Kapseln	
FI, GI	945702 4/2008	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	
Verlängerungen von Zulassungen			
	945312 2/2006	Thromboreductin 0,5 mg - Kapseln	



	947913 1/2008	Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS - Emulsion zur Injektion für Hühner	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	940108 1/2009	Psychotonin 100 mg - Kapseln	
	947535 2/2009	Natriumvalproat 'Hexal' 300 mg - Retardtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481253-0001- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481769-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482065-0001- 009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-680004-0001- 012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Bescheidmässige Mitteilung eines begründeten <u>Einwandes</u> zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG	716772/3/2009		



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716661/1/2008
	716728/1/2009
	716774/1/2009
	716781/1/2009
	716787/1/2009
	716788/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715743/4/2009
	716137/6/2008
	716137/3/2009
	716147/10/2008
	716163/8/2008
	716364/2/2009
	716400/5/2008
	716589/1/2009
	716589/3/2009