

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090827

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebung)
- 1 Betriebsbewilligung
- 20 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 10 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			
	950809 1/2007	Venlafaxin easypharm ER 37,5 mg - Hartkapseln	Efexor Depot 37,5 mg- depotkapsel, hard; SE
	950810 1/2007	Venlafaxin easypharm ER 75 mg - Hartkapseln	Efexor Depot 75 mg- depotkapsel, hard; SE
	950811 1/2007	Venlafaxin easypharm ER 150 mg - Hartkapseln	Efexor Depot 150 mg- depotkapseln, hard; SE
	952023 1/2007	Ebetrexat 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Lantarel FS 20 mg; DE
	952223 1/2007	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE
	952224 1/2007	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE
	952225 1/2007	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 160 mg/25 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg /12,5 mg Filmtabletten; DE
	952254 1/2007	Allopurinol Hexal 100 mg - Tabletten	Zyloric, 100 mg, tablets; FI
	952255 1/2007	Allopurinol 1A Pharma 300 mg - Tabletten	Zyloric, 100 mg, tablets; FI
	952574 1/2008	Siroctid 0,05 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Sandostatin 0,05 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion; GB
	952575 1/2008	Siroctid 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion; GB
	952576 1/2008	Siroctid 0,5 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Sandostatin 0,5 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion; GB
	952902 1/2008	Engemycin Spray, 3,84% w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine	Neo Spray Caf 5 g/ 200 ml; IT
	953962 1/2008	Kitonail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack	



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
GI, FI	120024 2/2009	Resonium A - Pulver	
GI, FI, ZUS	121928 3/2007	Danokrin 200 mg - Kapseln	
GI, FI	921358 2/2007	Braunoderm gefärbt Lösung zur Hautdesinfektion	
FI, GI	931204 1/2009	Ebetrexat 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	
GI, FI	941125 1/2008	Sotastad 80mg - Tabletten	
GI, FI	941199 1/2008	Sotastad 160 mg - Tabletten	
FI, GI	952702 1/2009	Methotrexat 'Ebewe' 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	
Verlängerungen von Zulassungen			
	121928 2/2007	Danokrin 200 mg - Kapseln	
	921358 1/2007	Braunoderm gefärbt Lösung zur Hautdesinfektion	
	942505 1/2008	Xylo-Comod Nasenspray	
	942850 1/2008	Timo-Comod 0,25 % - Augentropfen	
	942851 1/2008	Timo-Comod 0,5 % - Augentropfen	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebung)			
	948457 8/2009	Lamotrigin 'Hexal' 5 mg - lösliche Tabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-482168-0001-005	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
	716756/1/2009
	716837/1/2009
	716838/1/2009
	716532/1/2008
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715684/4/2009
	715738/1/2009
	715928/1/2009
	716075/5/2009
	716131/2/2009
	716154/5/2009
	716602/4/2009
	716623/5/2009
	716638/6/2009
	716790/5/2009