

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091001

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 5 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 34 Bestellungen d. ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG 2
- 20 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Ausnahmegenehmigungen nach Medizinproduktegesetz
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinführen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 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			
	949377 1/2009	Lymphdiaral Basistropfen	
	949378 1/2009	Lymphdiaral Halstabletten	
	949462 1/2009	Pascallerg - Tabletten	
	949540 2/2009	Thyreo - Pasc Tabletten	
	949609 1/2009	Lymphdiaral Drainagesalbe	
	950910 2/2009	Fluvastatin Actavis 40 mg Kapseln	Lescol 40 mg capsules; GB
	952135 1/2007	Imipenem/Cilastatin Sandoz 500 mg/500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Zienam 500; DE
	952222 1/2007	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Venofer Injektionslösung 100 mg, Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; DE
	952347 1/2008	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg Filmtabletten	ZOMIG tableter 2,5 mg Film- coated tablets; SE
	952348 1/2008	Zolmitriptan Actavis 5 mg Filmtabletten	ZOMIG tableter 5 mg Film- coated tablets; SE
	952349 1/2008	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg Schmelztabletten	ZOMIG RAPIMELT 2,5 mg Orodispersible tablets; SE
	952350 1/2008	Zolmitriptan Actavis 5 mg Schmelztabletten	ZOMIG RAPIMELT 5 mg Orodispersible tablets; SE
	952378 1/2008	TopiPel 25 mg Filmtabletten	Topamax 25mg/50mg/100mg/200mg Tablets; GB
	952379 1/2008	TopiPel 50 mg Filmtabletten	Topamax 25mg/50mg/100mg/200mg Tablets; GB
	952380 1/2008	TopiPel 100 mg Filmtabletten	Topamax 25mg/50mg/100mg/200mg Tablets; GB
	952381 1/2008	TopiPel 200 mg Filmtabletten	Topamax 25 mg/50mg/100mg/200mg Tablets; GB
	953061 1/2008	Tolterodin Teva 1 mg Filmtabletten	Detrusitol 1 mg filmdragerade tabletter; SE
	953062 1/2008	Tolterodin Teva 2 mg Filmtabletten	Detrusitol 2 mg filmdragerade tabletter; SE



	954617 1/2009	Hypertone Natriumchlorid-Lösung 7,5 g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen	
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten			
FI, GI	120349 1/2009	Wick VapoRub Salbe	
FI, GI	123786 2/2009	Dogmatil 50 mg Kapseln	
FI, GI	123788 2/2009	Dogmatil 200 mg Tabletten	
FI, ZUS	124615 1/2008	Gastrografin - Röntgenkontrastmittel zur oralen und rektalen Anwendung	
FI, GI	126686 1/2006	Xyloneural - Durchstechflasche	
FI, GI	126687 4/2006	Xyloneural - Ampullen	
FI, GI, NAME	129622 1/2009	Ortho-Gynest 0,1 mg/g Vaginalcreme	
FI, GI, NAME	129623 1/2009	Ortho-Gynest 0,5 mg Vaginalzäpfchen	
NAME	928988 5/2009	Cymevene 'Roche' 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
NAME	929020 2/2009	Lodronat 520 mg - Filmtabletten	
FI, GI, NAME	930932 1/2009	Ortho-Gynest Depot 3,5 mg Vaginalzäpfchen	
ZUS	931107 1/2009	Dysticum - Pulver für Tiere	
FI, GI	935297 1/2009	Amoxistad 250 mg/5 ml Trockensaft für Kinder	
FI, GI	935298 1/2009	Amoxistad 1000 mg Filmtabletten	
FI, GI	936205 1/2008	Litalir 500 mg - Kapseln	
FI, GI	942282 3/2008	Amoxistad 500 mg Filmtabletten	
FI, GI	944535 3/2009	Echinacea 'ratiopharm' - Tabletten	
ZUS	946491 3/2009	Fluconazol '1 A Pharma' 150 mg - Kapseln	
ZUS	946493 2/2009	Fluconazol '1A Pharma' 200 mg - Kapseln	
Verlängerungen von Zulassungen			
	942446 2/2007	Allergo-Comod Augentropfen	



	942472 2/2007	Allergo-Comod Nasenspray	
	944535 2/2009	Echinacea 'ratiopharm' - Tabletten	
	946491 1/2007	Fluconazol '1 A Pharma' 150 mg - Kapseln	
	946493 1/2007	Fluconazol '1A Pharma' 200 mg - Kapseln	
Genehmigung für den Parallelimport			
	930916 4/2008	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	124444 1/2009	Suxinutin - Saft	
	942379 1/2009	Cal-D-Vita - Brausetabletten	
	942988 5/2009	Amant 100 mg - Filmtabletten	
	946177 3/2009	Auxib 120 mg Filmtabletten	
	946178 3/2009	Auxib 90 mg Filmtabletten	
	946179 3/2009	Auxib 60 mg Filmtabletten	
	947183 2/2009	Dayrun 600 mg - Filmtabletten	
	948800 1/2009	Ibuprofen 'Bayer' 400 mg - Filmtabletten	
	948801 1/2009	Ibuprofen 'Bayer' 200 mg - Filmtabletten	
	950161 3/2009	Auxib 30 mg Filmtabletten	
	950242 5/2009	Fluvastatin 'Hexal' 20 mg - Hartkapseln	
	950243 5/2009	Fluvastatin 'Hexal' 40 mg - Hartkapseln	
	950566 4/2009	Fluvastatin Hexal 80 mg - Retardtabletten	
	950908 4/2009	Fentanyl Sandoz 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	
	950909 4/2009	Fentanyl Sandoz 150 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	
	951022 7/2009	Losardoz 12,5 mg - Filmtabletten	
	951023 7/2009	Losardoz 25 mg - Filmtabletten	



	951024 8/2009	Losardoz 50 mg - Filmdabletten	
	951025 7/2009	Losardoz 75 mg - Filmdabletten	
	951026 7/2009	Losardoz 100 mg - Filmdabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480020-0022- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-481329-0002- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716518/1/2008
	716812/1/2009
	716815/1/2009
	716818/1/2009
	716830/1/2009
	716831/1/2009
	716857/1/2009
	716526/1/2008
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715111/1/2009
	715295/1/2009
	715483/6/2008
	715483/1/2009
	715486/3/2009
	715733/5/2009
	716110/4/2008
	716110/1/2009
	716147/4/2009
	716419/1/2009
	716683/5/2009
	716837/9/2009
	716838/7/2009