

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091008

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 30 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
 - 5 Verlängerungen von Zulassungen
 - 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
 - 2 Chargenfreigabe gemäß § 26 AMG
 - 1 Betriebsbewilligung
- 17 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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			
	951379 1/2007	DRAXMIBI 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite, 1 mg/vial, powder for solution for injection;
	952278 1/2008	Ropinirol Teva 0,25 mg Filmtabletten	Requip, 0,25 mg, Film-coated Tablets;
	952279 1/2008	Ropinirol Teva 0,5 mg Filmtabletten	Requip, 0,5 mg, Film-coated Tablets;
	952280 1/2008	Ropinirol Teva 1 mg Filmtabletten	Requip, 1 mg, Film-coated Tablets;
	952281 1/2008	Ropinirol Teva 2 mg Filmtabletten	Requip, 2 mg, Film-coated Tablets;
	952282 1/2008	Ropinirol Teva 5 mg Filmtabletten	Requip, 5 mg, Film-coated Tablets;
	952544 1/2008	Atocornex 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952545 1/2008	Atocornex 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952546 1/2008	Atocornex 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952547 1/2008	Atocornex 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952548 1/2008	Atolipidrin 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952549 1/2008	Atolipidrin 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952550 1/2008	Atolipidrin 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952551 1/2008	Atolipidrin 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952552 1/2008	Callator 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952553 1/2008	Callator 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952554 1/2008	Callator 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952555 1/2008	Callator 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952776 1/2008	Escitalopram ARAC 5 mg Filmtabletten	Cipralex 20mg, filmdragerage tabletter; SE
	952777 1/2008	Escitalopram ARAC 10 mg Filmtabletten	Cipralex 20mg, filmdragerage tabletter; SE
	952778 1/2008	Escitalopram ARAC 15 mg Filmtabletten	Cipralex 20mg, filmdragerage tabletter; SE



	952779 1/2008	Escitalopram ARAC 20 mg Filmdragerage Tabletten	Ciprallex 20mg, filmdragerage tabletter; SE
	952842 1/2008	Nebiphar 5 mg Tabletten	Nebilet 5 mg Tablets; NL
	952932 1/2008	Alendronorm 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax 5 mg tablets; IT
	953588 1/2008	Vetmulin 100 mg/g Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine	Denagard "Novartis" 100g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine
	953604 1/2008	Tilmovet 100 mg/g Granulat für Schweine	Pulmotil Prämix 10% - Granulat für Schweine
	953736 1/2008	Escitalopram Actavis 5 mg Filmdragerage Tabletten	Ciprallex 5 mg - Filmdragerage; AT
	953737 1/2008	Escitalopram Actavis 10 mg Filmdragerage Tabletten	Ciprallex 10 mg - Filmdragerage; AT
	953738 1/2008	Escitalopram Actavis 15 mg Filmdragerage Tabletten	Ciprallex 15 mg - Filmdragerage; AT
	953739 1/2008	Escitalopram Actavis 20 mg Filmdragerage Tabletten	Ciprallex 20 mg - Filmdragerage; AT
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI	123416 2/2009	Delpral - Ampullen	
FI, GI	124401 2/2009	Delpral 100 mg - Tabletten	
ZUS	927311 5/2008	Vivotif - Kapseln	
FI, GI	928683 2/2009	Duofilm - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
FI	930760 1/2008	Somatostatin 'Eumedica' 0,250 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
FI	930761 1/2008	Somatostatin 'Eumedica' 3 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
FI	930762 1/2008	Somatostatin 'Eumedica' 6 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
NAME	951858 6/2009	Olanzapin Actavis 2,5 mg Filmdragerage Tabletten	
NAME	951859 6/2009	Olanzapin Actavis 5 mg Filmdragerage Tabletten	
NAME	951861 6/2009	Olanzapin Actavis 10 mg Filmdragerage Tabletten	
NAME	951862 6/2009	Olanzapin Actavis 15 mg Filmdragerage Tabletten	
NAME	951863 6/2009	Olanzapin Actavis 20 mg Filmdragerage Tabletten	



NAME	951876 7/2009	Olanzapin Actavis 5 mg Schmelztabletten	
NAME	951877 7/2009	Olanzapin Actavis 10 mg Schmelztabletten	
NAME	951878 7/2009	Olanzapin Actavis 15 mg Schmelztabletten	
NAME	951879 7/2009	Olanzapin Actavis 20 mg Schmelztabletten	
Genehmigung für den Parallelimport			
	944598 4/2008	BOTOX 100 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung	
Verlängerungen von Zulassungen			
	928683 1/2009	Duofilm - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
	945987 2/2008	Gabatal 400 mg - Kapseln	
	945988 2/2008	Gabatal 300 mg - Kapseln	
	945989 2/2008	Gabatal 100 mg - Kapseln	
	949775 1/2008	Eryfluid 20 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)			
Zurückziehung	937402 1/2009	Discus compositum Heel für Tiere - Ampullen	
	944995 6/2009	Lisinopril Sandoz 2,5 mg - Tabletten	
	947118 6/2009	Omepranorm 'Genericon' 10 mg - Kapseln	
	947119 2/2009	Omepranorm 'Genericon' 20 mg - Kapseln	
	947120 2/2009	Omepranorm 'Genericon' 40 mg - Kapseln	
	947481 2/2009	FemSevenEvo - Transdermales Pflaster	
Betriebsbewilligung			
	INS-480001-0035- 012	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	



Chargenfreigabe gemäß § 26 AMG			
	091893-01-2009	Tetabulin Fertigspritze	
	091673-01-2009	TachoSil	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716834/1/2009
	716842/1/2009
	716852/1/2009
	716859/1/2009
	716862/1/2009
	716877/1/2009
	716841/1/2009
	716855/1/2009
	716856/1/2009
	716860/1/2009
	716861/1/2009
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715502/10/2008
	715532/3/2009
	715532/4/2009
	715532/5/2009
	715536/3/2009
	715996/1/2009
	716077/4/2009
	716162/2/2009
	716208/6/2009
	716334/3/2009
	716378/6/2009
	716403/13/2009
	716404/12/2009
	716486/1/2009
	716515/3/2009
	716596/6/2009
	716623/8/2009
	716691/5/2009
	716796/6/2009
	716798/4/2009