



Tagesordnung BASG_Abstimmung_091105

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 23 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

keine



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			
	951716 1/2007	Amoxicillin Hexal 500 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951717 1/2007	Amoxicillin Hexal 750 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951718 1/2007	Amoxicillin Hexal 1000 mg - Filmtabletten	Clamoxyl suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951719 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951720 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 750 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951721 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951738 1/2007	Amoxicillin Hexal 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van); NL
	951739 1/2007	Amoxicillin Hexal 250 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951740 1/2007	Amoxicillin Hexal 500 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951741 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951742 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 250 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL



	951743 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 500 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	952317 1/2008	Azzalure 10 Speywood-Einheiten/0,05 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	952387 1/2008	Fentanyl Arcana 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 transdermal patch; GB
	952388 1/2008	Fentanyl Arcana 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 50 transdermal patch; GB
	952389 1/2008	Fentanyl Arcana 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 75 transdermal patch; GB
	952390 1/2008	Fentanyl Arcana 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 100 transdermal patch; GB
	952583 1/2008	Tizanidin betapharm 2 mg Tabletten	Zanaflex Tablets 2mg; GB
	952584 1/2008	Tizanidin betapharm 4 mg Tabletten	Zanaflex Tablets 4mg; GB
	952951 1/2008	Famciclovir Actavis 125 mg Filmtabletten	Famvir, filmovertrokne tabletter, 125 mg; DK
	952952 1/2008	Famciclovir Actavis 500 mg Filmtabletten	Famvir, filmovertrokne tabletter, 500 mg; DK
	953668 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Excalibur 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Tazocin 2g/0,25g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning; SE
	953670 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Excalibur 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Tazocin 4g/0,5g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning; SE
		Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten	
Zus, Name, FI GI	127411 2/2008	Ledermix Paste	
ZUS	127631 3/2009	Parkemed - Suspension zur oralen Anwendung	
FI GI	934322 2/2009	Lasitace 5 mg/40 mg - Kapseln	
FI GI	934323 2/2009	Lasitace 5 mg/20 mg - Kapseln	
FI GI	937765 1/2009	Curatoderm - Salbe	



FI GI	945095 1/2008	Vitamin C - Injektipas 7,5 g - Injektionslösung	
ZUS	945284 1/2009	Alpinamed Hustenlöser - Brausetabletten	
Name	946466 2/2009	LongActon 0,07 mg /ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	
Name	946768 5/2009	Citalopram G.L. 40 mg - Filmtabletten	
Name	946769 5/2009	Citalopram G.L. 20 mg - Filmtabletten	
Name	946770 4/2009	Citalopram G.L. 10 mg - Filmtabletten	
FI	951378 2/2008	Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	
Name	952288 9/2009	Anastro 1mg Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	120622 3/2008	Parkemed 250 mg - Kapseln	
	127411 1/2006	Ledermix Paste	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	939399 1/2009	Pylorisin - Filmtabletten	
	949858 2/2009	Tetrazepam-MIP 25 mg Tabletten	
	949860 2/2009	Tetrazepam-MIP 100 mg Tabletten	
	950606 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 25 mg Tabletten	
	950607 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 50 mg Tabletten	
	950608 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 100 mg Tabletten	
	950609 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 200 mg Tabletten	
	952769 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	952770 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	952771 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	



	952772 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	952829 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
Betriebsbewilligung			
	INS-481829-0003- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			