

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091112

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 36 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 6 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
- 28 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Januar bis April 2010



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			
	938202 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Allergo- cyl - Tropfen	
	938203 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Dormi- cyl - Tropfen	
	938214 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Auro-cyl - Tropfen	
	938216 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Cranio- cyl - Tropfen	
	938217 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Dermi- cyl - Tropfen	
	938219 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Arteria- cyl - Tropfen	
	938222 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Chole-cyl - Tropfen	
	938228 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Disco-cyl - Tropfen	
	938231 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Conva- cyl - Tropfen	
	952138 1/2007	Rolipexa 0,25 mg Filmdabletten	Requip 0,25 mg - Filmdabletten; AT
	952139 1/2007	Rolipexa 0,5 mg Filmdabletten	Requip 0,25 mg - Filmdabletten; AT
	952140 1/2007	Rolipexa 1 mg Filmdabletten	Requip 1 mg - Filmdabletten; AT
	952141 1/2007	Rolipexa 2 mg Filmdabletten	Requip 2 mg - Filmdabletten; AT
	952142 1/2007	Rolipexa 5 mg Filmdabletten	Requip 5 mg - Filmdabletten; AT
	952375 1/2008	Losartan betapharm 50 mg Filmdabletten	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter; SE
	952376 1/2008	Losartan betapharm 100 mg Filmdabletten	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter; SE
	952415 1/2008	Xilipros 10 mg Filmdabletten	ZANIDIP 10mg tablets; GB
	952416 1/2008	Xilipros 20 mg Filmdabletten	ZANIDIP 20 mg tablets; GB
	952878 1/2008	Valsartan mibe 40 mg Filmdabletten	Diovan 80 mg film coated tablets; DE
	952879 1/2008	Valsartan mibe 80 mg Filmdabletten	Diovan 80 mg film coated tablets; DE
	952880 1/2008	Valsartan mibe 160 mg Filmdabletten	Diovan 80 mg film coated tablets; DE



	952881 1/2008	Valsartan mibe 320 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg film coated tablets; DE
	952953 1/2008	Famciclovir Arcana 125 mg - Filmtabletten	Famvir, filmovertrukne tabletter, 125 mg; DK
	952954 1/2008	Famciclovir Arcana 250 mg - Filmtabletten	Famvir, filmovertrukne tabletter, 125 mg; DK
	952955 1/2008	Famciclovir Arcana 500 mg - Filmtabletten	Famvir, filmovertrukne tabletter, 500 mg; DK
	952973 1/2008	Losartan Helm 12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar, 12.5 mg, film-coated tablets; DE
	952974 1/2008	Losartan Helm 25 mg Filmtabletten	Cozaar, 25 mg, film-coated tablets; GB
	952975 1/2008	Losartan Helm 50 mg Filmtabletten	Cozaar, 50 mg, film-coated tablets; SE
	952976 1/2008	Losartan Helm 100 mg Filmtabletten	Cozaar, film-coated tablets; SE
	953286 1/2008	Grelidohex 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/174;
	953287 1/2008	Clogagren 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/174;
	953411 1/2008	Clopidogrel Alchemia 75 mg Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/174;
	953415 1/2008	Clopidogrel Actavis 75 mg Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/174;
	954254 1/2009	Losartan Alternova 25 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film coated tablets; SE
	954255 1/2009	Losartan Alternova 50 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film coated tablets; SE
	954256 1/2009	Losartan Alternova 100 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg , film coated tablets; SE
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120055 2/2008	Soventol - Gel	
ZUS	922885 3/2009	Hylak forte - Tropfen	
FI, GI	927505 1/2008	Halset - Lutschtabletten	
NAME, ZUS	945379 1/2009	Somatuline Autogel 90 mg - Injektionslösung in einer Fertigspritze	
NAME, ZUS	945380 1/2009	Somatuline Autogel 60 mg - Injektionslösung in einer Fertigspritze	
NAME, ZUS	945381 1/2009	Somatuline Autogel 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	
Verlängerungen von Zulassungen			



	120055 1/2008	Soventol - Gel	
	927505 2/2008	Halset - Lutschtabletten	
	933554 2/2008	Oxytetracyclin 400 mg/g 'Chevita' Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
	946703 1/2007	Bioamoxi 500 mg/g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	
	947733 1/2008	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	
	947734 1/2008	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	
	947735 1/2008	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg	
	947736 1/2008	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg	
	947956 1/2009	Covexin Zehn Injektionssuspension für Schafe und Rinder	
		Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)	
	124889 1/2009	Stutgeron 75 mg - Kapseln	
	922441 1/2009	Augmentin 625 mg - loesliche Tabletten	
	934126 3/2009	Fluorouracil Cehasol 50mg/ml - Stechampulle	
ZURÜCKZIEHUNG	937481 1/2009	Atropinum compositum Heel für Tiere - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	937509 1/2009	Cactus compositum Heel für Tiere-Ampullen	
	943773 1/2009	Chamillamont - Tropfen	
	945944 1/2009	Uromont Blasentee	
	946035 2/2009	Salbei Halspastillen zuckerfrei Apotheke zum Lebensbaum	



	946036 1/2009	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C, Apotheke zum Lebensbaum	
	946037 1/2009	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Apotheke zum Lebensbaum	
	948534 2/2009	Ondansetron Teva 4 mg Filmtabletten	
	948535 2/2009	Ondansetron Teva 8 mg Filmtabletten	
	948693 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 0,5 mg - Filmtabletten	
	948694 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 1 mg - Filmtabletten	
	948695 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 2 mg - Filmtabletten	
	948696 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 3 mg - Filmtabletten	
	948697 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 4 mg - Filmtabletten	
	948698 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 6 mg - Filmtabletten	
	949572 1/2009	Lamotrigin Teva 25 mg Tabletten	
	949573 1/2009	Lamotrigin Teva 50 mg Tabletten	
	949574 1/2009	Lamotrigin Teva 100 mg Tabletten	
	949575 1/2009	Lamotrigin Teva 200 mg Tabletten	
	951261 3/2009	VenlaPel ER 37,5 mg Retardtabletten	
	951262 3/2009	VenlaPel ER 75 mg Retardtabletten	
	951752 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 25 mg - Filmtabletten	
	951753 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 100 mg - Filmtabletten	
	951754 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 150 mg - Filmtabletten	
	951755 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 200 mg - Filmtabletten	
	951756 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 300 mg - Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480204-0002-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	



	INS-481035-0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482161-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 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
	716889/1/2009
	716891/1/2009
	716892/1/2009
	716898/1/2009
	716899/1/2009
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715357/4/2009
	715382/1/2009
	715943/5/2009
	716481/5/2009
	716501/13/2009
	716544/5/2009
	716555/5/2009
	716581/9/2009
	716781/5/2009
	716831/4/2009
	716877/2/2009