

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091126

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Sonstiges betreffend Zulassungen Chargenfreigabe (Befreiung gem. § 26(4))
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 14 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	951992 1/2007	Atorvastatin ratiopharm 10 mg Filmdabletten	Zarator 10 mg fillovertrukne tabletter; DK
	951993 1/2007	Atorvastatin ratiopharm 20 mg Filmdabletten	Zarator 20 mg fillovertrukne tabletter; DK
	951994 1/2007	Atorvastatin ratiopharm 40 mg Filmdabletten	Zarator 40 mg fillovertrukne tabletter; DK
	952271 1/2007	Atorvastatin Actavis 10 mg Filmdabletten	Zarator 10 mg fillovertrukne tabletter; DK
	952272 1/2007	Atorvastatin Actavis 20 mg Filmdabletten	Zarator 20 mg fillovertrukne tabletter; DK
	952273 1/2007	Atorvastatin Actavis 40 mg Filmdabletten	Zarator 40 mg fillovertrukne tabletter; DK
	953099 1/2008	BOTOX 50 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	953273 1/2008	HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX	
	953543 1/2008	Ebedoce 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxotere 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; FR
	953848 1/2008	Nebivolol Genericon 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten; LU
	953937 1/2008	Fluconazol Actavis 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan i.v. 100 mg-infusion bottles, solution for intravenous infusion; AT
	954084 1/2009	Novatax 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol, 6 mg/ml, concentrate for solution for intravenous infusion; NL
	954419 1/2009	Xamiol 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	125345 1/2009	Alodan-'Gerot' Ampullen	
FI, GI	126430 1/2009	Micro - Kalium retard - Kapseln	
FI, GI	129686 1/2009	Vit. B6 'Agepha' - Tabletten	
FI, GI	920377 1/2006	Cyclopentolat 1% 'Thilo' - Augentropfen	



FI, GI	922391 1/2009	Spironolacton 'Agepha' - Tabletten	
FI, GI	941277 3/2009	Alfacalcidol - Teva 0,25 µg - Kapseln	
FI, GI	941278 3/2009	Alfacalcidol - Teva 1 µg - Kapseln	
FI, GI	941279 3/2009	Bondiol 1 µg - Kapseln	
FI, GI	941280 3/2009	Bondiol 0,25 µg - Kapseln	
Verlängerungen von Zulassungen			
	941277 2/2008	Alfacalcidol - Teva 0,25 µg - Kapseln	
	941278 2/2008	Alfacalcidol - Teva 1 µg - Kapseln	
	941279 4/2008	Bondiol 1 µg - Kapseln	
	941280 4/2008	Bondiol 0,25 µg - Kapseln	
	945333 2/2009	Clarithromycin 'ratiopharm' 250 mg Filmtabletten	
	946789 3/2008	Amlodipin 'Genericon' 5 mg - Tabletten	
	946790 3/2008	Amlodipin 'Genericon' 10 mg - Tabletten	
	948369 2/2008	Amlodipin +pharma 5 mg - Tabletten	
	948370 2/2008	Amlodipin +pharma 10 mg - Tabletten	
	948505 2/2009	Clarithromycin 'ratiopharm' 500 mg - Filmtabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen Chargenfreigabe (Befreiung gem. § 26(4))			
	953099 7/2009	BOTOX 50 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	122047 1/2009	Pilka forte - Tropfen	
	948342 7/2009	Omeprazol Teva 10 mg magensaftresistente Kapseln	
	948343 7/2009	Omeprazol Teva 20 mg magensaftresistente Kapseln	
	948344 7/2009	Omeprazol Teva 40 mg magensaftresistente Kapseln	
	948389 3/2009	Pravastatin Teva 10 mg - Tabletten	
	948390 3/2009	Pravastatin Teva 20 mg - Tabletten	



	948391 3/2009	Pravastatin Teva 40 mg - Tabletten	
	948548 3/2009	Carvedilol Teva 3,125 mg - Tabletten	
	948597 3/2009	Carvedilol Teva 6,25 mg - Tabletten	
	948598 3/2009	Carvedilol Teva 12,5 mg - Tabletten	
	948599 3/2009	Carvedilol Teva 25 mg - Tabletten	
	949258 8/2009	Alendronsäure Teva 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	
	949940 3/2009	Sertralin Teva 50 mg Filmtabletten	
	949941 3/2009	Sertralin Teva 100 mg Filmtabletten	
	950426 1/2009	Finasterid Alternova 5 mg Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480050-0012- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-481348-0006- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482173-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716896/1/2009
	716923/1/2009
	716869/1/2009
	716882/1/2009
	716893/1/2009
	716894/1/2009



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715890/5/2009
	715943/6/2009
	716131/3/2009
	716455/10/2009
	716456/8/2009
	716746/6/2009
	716859/3/2009