

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100304

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 14 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung d. ext. Sachverständigen (EXTG 2)
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 10 Betriebsbewilligungen
- 23 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz
 - 1 Genehmigung eines Antrages zu klinische Prüfungen gemäß § 40 Abs. 6 AMG (somatische Zelltherapie)

2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Abweisungen von Zulassungsanträgen

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 30 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			
	949531 1/2005	Ciprofloxacin 'Astro' 100 mg - Infusionslösung	Ciproxin 100 mg - Infusionsflaschen; AT
	949532 1/2005	Ciprofloxacin 'Astro' 200 mg - Infusionslösung	Ciproxin 200 mg - Infusionsflaschen; AT
	949533 1/2005	Ciprofloxacin 'Astro' 400 mg - Infusionslösung	Ciproxin 400 mg - Infusionsflaschen; AT
	950482 1/2006	Co-Lisinostad 20 mg/25 mg - Tabletten	Acecomb - Tabletten; AT
	951076 2/2009	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung	Gernebcin 20 mg; solution for injection; DE
	951077 2/2009	Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung	Gernebcin 20 mg; solution for injection; DE
	951975 1/2007	ben-u-ron 1000 mg - Tabletten	
	952368 1/2008	Irinostad 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion (IV); FR
	952904 1/2008	Irinotecan ratiopharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion (IV); FR
	953108 1/2008	Rivastigmin ratiopharm 1,5 mg Hartkapseln	Exelon, 1.5 mg Hartkapseln; DE
	953109 1/2008	Rivastigmin ratiopharm 3 mg Hartkapseln	Exelon, 3 mg Hartkapseln; DE
	953110 1/2008	Rivastigmin ratiopharm 4,5 mg Hartkapseln	Exelon, 4.5 mg Hartkapseln; DE
	953111 1/2008	Rivastigmin ratiopharm 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln; DE
	953291 1/2008	Topiramat Bluefish 25 mg Filmdragerad tablett	Topimax 25 mg, filmdragerad tablett; SE
	953292 1/2008	Topiramat Bluefish 50 mg Filmdragerad tablett	Topimax 50 mg, filmdragerad tablett; SE
	953293 1/2008	Topiramat Bluefish 100 mg Filmdragerad tablett	Topimax 100 mg filmdragerad tablett; SE
	953294 1/2008	Topiramat Bluefish 200 mg Filmdragerad tablett	Topimax 200 mg filmdragerad tablett; SE
	953305 1/2008	IRITEC 40 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	CAMPTO, 40 mg/2 ml 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion; PT
	953306 1/2008	IRITEC 100 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	CAMPTO, 40 mg/2 ml 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion; PT



	953778 1/2008	Ramipril Aurobindo 5 mg Tabletten	Tritace 5, 5 mg, tablet; NL
	953779 1/2008	Ramipril Aurobindo 10 mg Tabletten	Tritace 10, 10 mg, tablet; NL
	953881 1/2008	Visanne 2 mg Tabletten	
	954124 1/2009	NELIO 2,5 mg Tabletten für Katzen	
	954634 1/2009	Benazepril Hydrochlorid 'Novartis' 5 mg - Tabletten für Hunde	Fortekor Flavour 20 mg tablets; GB
	954635 1/2009	Benazepril Hydrochlorid 'Novartis' 20 mg - Tabletten für Hunde	Fortekor 20 mg tablets; GB
	954856 1/2009	PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion	
	954857 1/2009	ZentroOLIMEL 3,3 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion	
	954858 1/2009	ZentroOLIMEL 4,4 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion	
	954859 1/2009	ZentroOLIMEL 4,4 % - Emulsion zur Infusion	
	954860 1/2009	ZentroOLIMEL 5,7 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion	
	954861 1/2009	ZentroOLIMEL 5,7 % - Emulsion zur Infusion	
	955151 1/2009	Versatis 5% wirkstoffhaltiges Pflaster	
	955152 1/2009	Lidocain Grünenthal 5% wirkstoffhaltiges Pflaster	
		Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten	
FI, GI	123983 1/2009	Urosin 300 mg - Tabletten	
ZUS	127461 1/2009	Peditrace - Infusionszusatz	
FI, GI	129390 1/2009	Urosin 100 mg - Tabletten	
FI, GI	923490 2/2006	Est - Tabletten	
FI, GI, NAME	927516 1/2000	CRH 'Ferring' - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
ZUS	927868 1/2009	Trimedil 500 mg - Kautabletten	
ZUS	931520 3/2009	Condrosulf 400 mg - Kapseln	
FI, GI	936378 1/2009	Campral - Filmtabletten	



ABGABE	945677 0001	Proactive 0,15% w/w Zitzentauchmittel/Zitzenspray Lösung	
ABGABE	946322 0001	Blockade 0,25% w/w Iod Zitzentauchmittel	
ZUS	946618 1/2009	Trimedil 250 mg - Kautabletten	
FI, GI	949980 0001	Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten	
FI	952495 2/2009	EFFIPRO 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	
FI, GI	952606 0001	Escitalopram Arcana 5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	952607 0001	Escitalopram Arcana 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	952608 0001	Escitalopram Arcana 15 mg - Filmtabletten	
FI, GI	952609 0001	Escitalopram Arcana 20 mg - Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	126712 3/2007	Microklist - Microklistier	
	944092 2/2008	Tamoxifen Sandoz 30 mg - Filmtabletten	
	944094 2/2008	Tamoxifen Sandoz 40 mg - Filmtabletten	
	944095 2/2008	Tamoxifen Sandoz 20 mg - Filmtabletten	
	949440 2/2008	Pamidronat STADA 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	922020 0002	Ergotop 10 mg - Tabletten	
	927522 0002	Mevacor forte 40mg - Tabletten	
	933920 0001	Sedotussin - Tropfen	
	933924 0001	Sedotussin 8 mg - Zäpfchen	
	943340 0001	Aschacher Herztee	
	943341 0001	Leber-Gallettee	
	945950 0001	Simvastatin 'Interpharm' 10 mq - Filmtabletten	
	947862 0001	Fosinopril/HCT 'Interpharm' 20 mq/12,5 mq - Tabletten	
	948691 0001	Terbinafin 'Arcana' 250 mg - Tabletten	
	950843 0001	Pharmasin 1g/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere	



Betriebsbewilligungen			
	INS-481922-0003-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482110-0002-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482156-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482159-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
Sonstiges	Geschäftszahl		
Genehmigung eines Antrages zu klinischen Studien (Somatische Zelltherapie gem. § 40 (6) AMG)	716967/0001		
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Abweisungen von Zulassungsanträgen			
ABWEISUNG	941316 1/1996	Pulmocis, Markierungsbesteck f.d.Herstellung v. Technetium (99mTc) Humanalbumin - Makroaggregaten z.i.v. Injektion	
ABWEISUNG	941984 1/1997	Gallium (67 Ga) Citrat - Injektionslösung	
ABWEISUNG	944636 1/2000	Lactulose - Provita	



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716684/1/2009
	716705/1/2009
	716770/1/2009
	716866/1/2009
	716903/1/2009
	716978/0001
	716982/0001
	716999/0001
	717001/0001
	716968/0001
	716990/0001
	716994/0001
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715004/0001
	715474/0001
	715474/0004
	715773/5/2009
	715974/0001
	716020/0001
	716029/4/2009
	716086/9/2009
	716154/0001
	716175/0002
	716345/0001
	716373/0004
	716463/0001
	716499/0001
	716609/15/2009
	716638/0003
	716638/1/2009
	716638/5/2009
	716638/7/2009
	716638/8/2009
	716712/0001
	716715/0002
	716780/0002
	716842/6/2009
	716844/0003
	716862/0001
	716862/0002
	716866/0003
	716881/0002
	716928/0001