

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100415

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligungen
- 29 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Antrages

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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			
	939719 2/2009	Cardio ReVet RV 4 - Globuli für Tiere	
	950168 1/2009	multiLac kaliumfrei Hämofiltrationslösung	
	950169 1/2009	multiLac 2 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung	
	950170 1/2009	multiLac 3 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung	
	950171 1/2009	multiLac 4 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung	
	950970 3/2009	Anastrozol mibe 1 mg Filmtabletten	Arimidex film-coated tablets; GB
	953254 1/2008	Anastrozol Bluefish 1 mg Filmtabletten	Arimidex, 1 mg, Film-coated tablet; SE
	953540 1/2008	Anastrozol Ebewe 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film-coated tablets; SE
	954620 1/2009	Indapamid Arcana 1,5 mg - Retardtabletten	Fludex 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée, FR 338274,6; FR
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
NAME	122308 0001	Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner	
FI, GI	123896 0002	Sialin Sigma - Lösung	
ZUS	928647 0005	Sermion 30 mg - Filmtabletten	
FI, GI, NAME	929011 7/2008	Thymoglobuline 5 mg/ml - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	929703 0002	Bovilactoplex-Medizinal- Milchaustauscher - Pulver zum Eingeben für Kälber	
FI, GI	945333 3/2009	Clarithromycin 'ratiopharm' 250 mg Filmtabletten	
FI, GI	948505 3/2009	Clarithromycin 'ratiopharm' 500 mg - Filmtabletten	



Verlängerungen von Zulassungen			
	922424 2/2008	Fenistil - Ampullen	
	947842 4/2009	Terbinafin 'ratiopharm' 250 mg - Tabletten	
	948212 5/2008	Sertralin Genericon 50 mg Filmtabletten	
	948213 5/2008	Sertralin Genericon 100 mg Filmtabletten	
	949383 1/2009	Rectogesic 4mg/g - Rektalsalbe	
Sonstiges betreffend Zulassungen (AUFHEBUNGEN)			
	127950 0001	Mel - C - Ampullen	
	927723 0002	Sucralbene 1 g - Tabletten	
	941467 0002	Ursocyclin 10% - Injektionslösung für Rinder und Schweine	
	944562 0002	Addigrip	
	945535 0001	Lorano 10 mg - Tabletten	
	947005 0001	Urocard 1 mg Tabletten	
	948671 0002	Zotrix 2 mg/ml - Injektionslösung	
Betriebsbewilligung			
	INS-480582-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Abweisung eines Anstrages			
	946978 1/2003	Beres Tropfen	



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717024/0001

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715368/0003
	715670/0002
	716144/0003
	716342/0001
	716372/0003
	716383/0001
	716426/0003
	716446/0006
	716526/0002
	716563/0003
	716810/0001
	716813/0002
	716832/0003
	716883/0001