



Tagesordnung BASG_Abstimmung_100805

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 59 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 21 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinführen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	937401 1/2009	Echinacea compositum Heel - Injektionslösung für Tiere	
	951572 1/2007	Docetaxel Hospira 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:
	952468 1/2008	Montelukast Genericon 10 mg - Filmtabletten	SINGULAIR 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen; FI
	952503 1/2008	Nurofen rapid 200 mg Weichkapseln	Nurofen 200 mg tablets; GB
	952730 1/2008	Estralevo 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten	Stediril - 30; NL
	952784 1/2008	Olanzapin STADA 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;
	952785 1/2008	Olanzapin STADA 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;
	952786 1/2008	Olanzapin STADA 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;
	953352 1/2008	Olanzapin Sandoz 5 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; NL
	953353 1/2008	Olanzapin Sandoz 10 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; NL
	953354 1/2008	Olanzapin Sandoz 15 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; NL
	953355 1/2008	Olanzapin Sandoz 20 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten; NL
	953356 1/2008	Olanzapin Hexal 5 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; NL
	953357 1/2008	Olanzapin Hexal 10 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; NL
	953358 1/2008	Olanzapin Hexal 15 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; NL
	953359 1/2008	Olanzapin Hexal 20 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;
	953360 1/2008	Olanzapin 1A Pharma 5 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;
	953361 1/2008	Olanzapin 1A Pharma 10 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;
	953362 1/2008	Olanzapin 1A Pharma 15 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;



	953363 1/2008	Olanzapin 1A Pharma 20 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;
	953453 1/2008	Remifentanil ratiopharm 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL
	953454 1/2008	Remifentanil ratiopharm 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL
	953455 1/2008	Remifentanil ratiopharm 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL
	953742 1/2008	Gemcitabin Ibigen 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar (200 mg); NL
	953832 1/2008	Amlocana 5 mg Tabletten	Amlor 5 mg capsules, hard; BE
	953833 1/2008	Amlocana 10 mg Tabletten	Amlor 10 mg capsules, hard; BE
	953866 1/2008	Gliclazid Actavis 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80 mg Tablets; GB
	954173 1/2009	Temozolomid ratiopharm 5 mg Hartkapseln	Temodal 5 mg Hartkapseln;
	954174 1/2009	Temozolomid ratiopharm 20 mg Hartkapseln	Temodal 20 mg Hartkapseln;
	954175 1/2009	Temozolomid ratiopharm 100 mg Hartkapseln	Temodal 100 mg Hartkapseln;
	954176 1/2009	Temozolomid ratiopharm 140 mg Hartkapseln	Temodal 140 mg Hartkapseln;
	954177 1/2009	Temozolomid ratiopharm 180 mg Hartkapseln	Temodal 180 mg Hartkapseln;
	954178 1/2009	Temozolomid ratiopharm 250 mg Hartkapseln	Temodal 250 mg Hartkapseln;
	954426 1/2009	Irbenidida 75 mg Filmtabletten	Aprovel 75 mg Tabletten; FR
	954427 1/2009	Irbenidida 150 mg Filmtabletten	Aprovel 150 mg Tabletten; FR
	954428 1/2009	Irbenidida 300 mg Filmtabletten	Aprovel 300 mg Tabletten; FR
	954568 1/2009	Hydromorphon Hexal 4 mg - Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel; DE
	954569 1/2009	Hydromorphon Hexal 8 mg - Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel; DE
	954570 1/2009	Hydromorphon Hexal 16 mg - Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel; DE



ZUS	120644 0001	Solutio Cordes - dermatologische Lösung	
FI, GI	121003 0001	Fentrinol - Nasentropfen	
FI, GI	122080 0002	Epanutin - Ampullen	
NAME	122080 0005	Epanutin - Ampullen	
FI, GI	122960 3/2007	Saroten 25 mg - Filmtabletten	
FI, GI	122966 4/2007	Saroten 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	122994 4/2007	Saroten Retard 25 mg - Kapseln	
FI, GI	123952 4/2007	Saroten Retard 50 mg - Kapseln	
FI, GI	125871 2/2006	Tonopan - Filmtabletten	
NAME	127488 0002	Rokiprim - Infusionslösung	
FI, GI	920122 2/2006	Tonopan - Suppositorien	
FI, GI	920605 0002	Prontobario Colon - Dickdarmkontrastmittel	
FI, GI	920606 0003	Prontobario HD - Magenkontrastmittel hochkonzentriert	
FI, GI	921049 0002	Scannotrast - Konzentrat für orale und rektale Suspension	
NAME	927779 0004	Siccaforte - Augengel	
NAME	933419 0004	Viscosan - Augentropfen	
ZUS	934181 0002	Selen 'Fresenius' 200 µg - Ampullen	
NAME	940956 0007	Siccasan - Augengel	
NAME	945375 0002	Veralgin Kwizda Mund & Zahnfleisch Spray	
NAME	946936 0002	Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde	
Verlängerungen von Zulassungen			
	946936 0001	Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde	
	949460 1/2009	Forthyron 200 µg Tablette	
	949461 2/2009	Forthyron 400 µg Tablette	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	922819 0001	DORMICUM 'Roche' 15 mg/3 ml - Injektionslösung	
	929817 0001	Leucogen-recombinanter Leukämieimpfstoff - Stechampulle für Katzen	



	930677 0001	Magnesiocard - Infusionslösungskonzentrat	
	931830 0001	Gunskirchner Rheuma- Kräutersalbe	
	931866 0001	Hustisol - Sirup	
	931867 0001	Wund-und Schrundensalbe	
	932215 0001	Galle-Leber-Tee	
	932217 0001	Magen - Nerventee	
	932238 0001	Blasen- und Nierentee	
	932241 0001	Entschlackungstee	
	932242 0001	Kinderberuhigungstee	
	936560 0001	Imodium - Lyotabletten	
	942750 0001	Rosen Apotheke - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	946337 0001	Meloxicam 'Interpharm' 7,5 mg - Tabletten	
	950196 0001	Abstral 50 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950197 0002	Abstral 100 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950198 0002	Abstral 200 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950199 0002	Abstral 300 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950200 0002	Abstral 400 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950201 0002	Abstral 600 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950202 0002	Abstral 800 Mikrogramm Sublingualtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481327-0009- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717047/0001
	717060/0001
	717082/0001
	717113/0001
	717114/0001
	717119/0001
	717136/0001
	717139/0001
	717144/0001
	717099/0001
	717102/0001
	717103/0001
	717107/0001
	717120/0001
	717125/0001
	717127/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715624/0004
	715661/0001
	715670/0005
	715733/0003
	715801/0003
	716107/0001
	716107/1/2009
	716489/0004
	716866/0008
	716987/0003
	717076/0002