

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101104

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
 - 4 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 1 Arzneiwareneinfuhr mit Auflage
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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			
	953370 1/2008	Buprenorphin Acino 35 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	Temgesic-sublingual, 0,2 mg BuprenorphineSublingual tablet; DE
	953371 1/2008	Buprenorphin Acino 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	Temgesic-sublingual, 0,2 mg BuprenorphineSublingual tablet; DE
	953372 1/2008	Buprenorphin Acino 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	Temgesic-sublingual, 0,2 mg BuprenorphineSublingual tablet; DE
	954276 1/2009	Montelukast Arcana 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Film-coated tablets; FI
	954277 1/2009	Montemyl 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Film-coated tablets; FI
	954278 1/2009	Lukamyl 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg film-coated tablets; FI
	954279 1/2009	Singumyl 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg film-coated tablets; FI
	954700 1/2009	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	TIENAM IV, 500mg+500mg; PT
	954736 1/2009	Cefepim Sandoz 0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Maxipime 1 g - Trockenstechampullen; AT
	954737 1/2009	Cefepim Sandoz 1g - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Maxipime 1 g - Trockenstechampullen; AT
	954738 1/2009	Cefepim Sandoz 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Maxipime 2 g - Trockenstechampullen; AT
	954772 1/2009	Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem, 500 mg, powder for solution for injection or infusion; PT
	954773 1/2009	Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem, 1000 mg, powder for solution for injection or infusion; PT
	955523 0001	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; NL



	955524 0001	Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; NL
	955525 0001	Gemliquid 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; NL
	956220 0001	Vetofol 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen	Rapinovet, emulsion for injection; GB
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	122977 1/2009	Syntocinon 5 I.E. - Lösung zur Injektion	
FI, GI	125483 2/2006	Hydergin 1 mg/ml - Tropfen	
FI, GI	125634 0001	Luuf Naphazolin compositum Nasenspray	
FI, GI	921120 2/2006	Hydergin 3 mg/ml - Tropfen	
FI, GI	922177 2/2009	Lendorm 0,25 mg - Tabletten	
FI, GI	927072 2/2006	Hydergin - Fas 4,5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	932701 0001	Protagent - Einmalaugentropfen	
FI, GI	944403 0002	Epirubicin - Austropharm 2 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	944404 0004	Epirubicin 'Ebewe' 2mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	945270 1/2009	Doxapress 2 mg - Tabletten	
FI, GI	945271 1/2009	Doxapress 1 mg - Tabletten	
FI, GI	945272 1/2009	Doxapress 4 mg - Tabletten	
FI, GI	945773 2/2009	Enapril 10 mg - Tabletten	
FI, GI	945774 2/2009	Enapril 20 mg - Tabletten	
FI, GI	945775 2/2009	Enapril 5 mg - Tabletten	
FI, GI	946789 0002	Amlodipin Genericon 5 mg - Tabletten	
FI, GI	946790 0002	Amlodipin Genericon 10 mg - Tabletten	
FI, GI	947166 0001	Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension	
FI, GI	948369 0002	Amlodipin +pharma 5 mg - Tabletten	
FI, GI	948370 0002	Amlodipin +pharma 10 mg - Tabletten	



ZUS	953671 0001	Original Schwedenbitter Riviera - Lösung zum Einnehmen	
Verlängerungen von Zulassungen			
	128780 1/2009	Atropinum sulfuricum 'Nycomed' 0,5 mg - Ampullen	
	928497 0002	Norvasc 5 mg - Tabletten	
	928498 0002	Norvasc 10 mg - Tabletten	
	945270 1/2007	Doxapress 2 mg - Tabletten	
	945271 1/2007	Doxapress 1 mg - Tabletten	
	945272 1/2007	Doxapress 4 mg - Tabletten	
	947215 5/2009	Ramicomp Genericon mite - Tabletten	
	947216 6/2009	Ramicomp Genericon - Tabletten	
	949105 1/2009	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950314 0001	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder	
	950542 0001	Quantum Pi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	954228 0001	Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder	
Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten			
	130461 0002	Phytocomp - Dilution	
	130462 0002	Bellacomp - Dilution	
	130463 0002	Crataecomp - Dilution	
	130464 0002	Bryocomp - Dilution	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	129681 0001	Spasmo - Claim - Tropfen	
	129843 0001	Aspirin 100 mg - Tabletten	
	928341 0001	Tachocomb - resorbierbare Wundauflage	
	929444 0001	Labisan Med-Lippensalbe	
	930091 0001	Carminativum Babinos - Blähungstropfen	



	931862 0001	Bruststeinreibung	
	932403 0002	Zatussol - Hustenbalsam für Kinder	
	933726 0001	Ulcostad 200 mg - Ampullen	
	933730 0001	Naturland - Entschlackungstonikum	
	935220 0001	Inno Rheuma - Creme	
	935222 0001	Inno Rheuma - Massageöl	
	935254 0001	China - Balsam	
	942407 0001	Aperisan-Gel Mundschleimhaut- therapeutikum	
	942624 0001	Esbericum - Kapseln	
	942848 0002	Esberitox - Tropfen	
	943681 0001	Magnesium '1 A Pharma' - Brausetabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481033-0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482059-0004-013	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
	716672/1/2008
	716761/1/2009
	717105/0001
	717196/0001
	717197/0001
	717218/0001
	717207/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715710/0003
	716013/0008
	716163/0007
	716163/0008
	716443/0003
	716522/0010
	716761/0004
	716952/0006
	717059/0007
	717136/0002