

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101209

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 53 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Genehmigung eines Parallelimportes
 - 1 Aufhebung der Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 3 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	951953 1/2007	Idarubicin Teva 1 mg/ml Injektionslösung	Zavedos, poeder voor injectievloeistof i.v. 5mg en 10 mg; NL
	953852 1/2008	Meropenem Ranbaxy 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	MERREM 500 mg polvere per soluzione iniettabile; IT
	953853 1/2008	Meropenem Ranbaxy 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	MERREM 1000 mg polvere per soluzione iniettabile; IT
	953932 1/2008	Letrozol Arcana 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2.5 mg Film-coated Tablets; FR
	954122 1/2009	Zanidip 8 mg Filmtabletten	
	954123 1/2009	Zanidip 16 mg Filmtabletten	
	954311 1/2009	Ropivacain IWA 2 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 2 mg/ml solution for injection; DK
	954312 1/2009	Ropivacain IWA 7,5 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 7.5 mg/ml solution for injection; DK
	954313 1/2009	Ropivacain IWA 10 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 10 mg/ml solution for injection; DK
	954314 1/2009	Ropivacain IWA 2 mg/ml Infusionslösung	Naropin, 2 mg/ml solution for infusion; DK
	954652 1/2009	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 20 mg Gastro- resistant Tablets; SE
	954653 1/2009	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 40 mg Gastro- resistant Tablets; SE
	954654 1/2009	Neximyl 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 20 mg Gastro- resistant Tablets; SE
	954655 1/2009	Neximyl 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 40 mg Gastro- resistant Tablets; SE
	954668 1/2009	Idarubicin Ebewe 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Zavedos 5 mg - Trockenstechampulle; AT
	955386 1/2009	Letrozol Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten	Femara, 2,5 mg, filmcoated tablets; GB



	955632 0001	Butomidol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	Butorphanol 'Richter' 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen; AT
	955953 0001	Flukiver 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Flukiver 5 injection 50 mg/ml solution for injection; GB
	956139 0001	Clavamox 1 g - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Augmentin®, 875 mg + 125 mg, polvere per sospensione orale; IT
	956347 0001	Flunixin 25 mg/g Granulat für Pferde	Finadyne Granules for oral administration; GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	123740 2/2006	Hydergin 2 mg - Tabletten	
ZUS	125346 2/2009	Magnesium gluconicum 'LH' - Ampullen	
FI, GI	125482 2/2006	Hydergin 1 mg - Tabletten	
FI, GI	128472 2/2009	Uromont - Emulsion	
NAME	929677 0002	Felocell CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen	
FI, GI	930809 4/2009	Vanguard 7 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
FI, GI	931377 3/2008	Entocort 2 mg - Klistiertabletten mit Dispersionsmittel	
FI, GI	933659 0004	Metformin Hexal 850 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933666 0005	Metformin Hexal 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936020 0001	Valtrex 500 mg - Filmtabletten	
ZUS	936020 0003	Valtrex 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936021 0002	Valtrex 1000 mg - Filmtabletten	
ZUS	936022 0002	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936022 0003	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936023 0002	Valaciclovir Sandoz 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936706 1/2008	Entocort - Kapseln	
FI, GI	940507 3/2008	Geriatric Pharmaton - Kapseln	



FI, GI	940973 0003	Meglucon Sandoz 850 mg - Filmtabletten	
NAME, FI	941360 1/2009	Eurican Merilym Injektionssuspension, für Hunde	
GI	941360 0001	Eurican Merilym Injektionssuspension, für Hunde	
FI, GI	941754 0003	Metformin 1A Pharma 850 mg - Filmtabletten	
FI, GI	942392 0002	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	942393 0001	Valtrex 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	942993 0001	ProAktiv Pharmaton - Filmtabletten	
ZUS	947265 0001	Lefaxin 'Bayer' - Kautabletten	
FI, GI	948218 0003	Metformin 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948219 0004	Metformin Hexal 1000 mg - Filmtabletten	
NAME	955287 0002	Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	124320 3/2009	Daonil 'Aventis' 5 mg - Tabletten	
	126159 1/2008	Aethoxysklerol 0,5 % - Ampullen	
	127936 1/2008	Aethoxysklerol 1 % - Ampullen	
	127937 1/2008	Aethoxysklerol 2 % - Ampullen	
	127938 3/2008	Aethoxysklerol 3 % - Ampullen	
	128472 1/2009	Uromont - Emulsion	
	927673 3/2009	Fragmin 2500 IE - Fertigspritzen	
	927674 3/2009	Fragmin 5000 IE - Fertigspritzen	
	927675 2/2009	Fragmin 10.000 IE/4 ml - Stechampullen	
	927676 2/2009	Fragmin 10.000 IE/1 ml - Ampullen	
	927978 3/2008	Co - Renitec 20 mg/12,5 mg Tabletten	
	929273 1/2009	Flixonase aquosum - Nasenspray	



	929677 0001	Felocell CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen	
	930983 1/2006	Apotheker Auer's Salipin - Salbe	
	931514 0002	Thrombo ASS 50 mg - Filmtabletten	
	931515 0003	Thrombo ASS 100 mg - Filmtabletten	
	933843 0001	Diclostad 50 mg Filmtabletten	
	934281 0001	Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	934283 0001	Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen	
	934284 0001	Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	935172 0003	Allostad 100 mg Tabletten	
	935178 0003	Allostad 300 mg Tabletten	
	936596 0002	Clavamox 1 g - Filmtabletten	
	939094 4/2009	Fragmin 25.000 IE/1ml - Durchstichflaschen	
	939404 0001	Clavamox Duo - Trockensaft	
	946377 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 25 mg - lösliche Tabletten	
	946378 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 5 mg - lösliche Tabletten	
	946379 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 50 mg - lösliche Tabletten	
	946380 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 100 mg - lösliche Tabletten	
	946381 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 200 mg - lösliche Tabletten	
	946505 0004	Thrombo ASS 300 mg - Filmtabletten	
	948190 0002	Thrombo ASS 75 mg - Filmtabletten	
	948706 4/2007	Mirtazapin Teva 15 mg Filmtabletten	
	948707 4/2007	Mirtazapin Teva 30 mg Filmtabletten	
	948708 4/2007	Mirtazapin Teva 45 mg Filmtabletten	
	949011 3/2009	Noax uno 100 mg - Retardtabletten	
	949012 3/2009	Noax uno 200 mg - Retardtabletten	



	949013 3/2009	Noax uno 300 mg - Retardtabletten	
	949467 4/2009	Fragmin 7500 IE - Fertigspritzen	
	949468 2/2009	Fragmin 10000 IE - Fertigspritzen	
	949469 2/2009	Fragmin 12500 IE - Fertigspritzen	
	949470 2/2009	Fragmin 15000 IE - Fertigspritzen	
	949471 2/2009	Fragmin 18000 IE - Fertigspritzen	
	949600 0001	Infectoscab 5% Creme	
	949896 0001	AquaVac Furovac - Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades oder einer Suspension zur Injektion für Atlantischen Lachs	
	950012 0004	Tamsulosin Ranbaxy 0,4 mg - Retardkapseln	
	950515 4/2008	Sumatriptan Teva 50 mg Filmtabletten	
	950516 4/2008	Sumatriptan Teva 100 mg Filmtabletten	
	953099 5/2009	BOTOX 50 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	953845 2/2009	Ramipril Actavis 2,5 mg Tabletten	
	953846 2/2009	Ramipril Actavis 5 mg Tabletten	
	953847 2/2009	Ramipril Actavis 10 mg Tabletten	
	955432 0001	Exspot 731 mg/ml Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde	
<i>Genehmigung eines Parallelimportes</i>			
	944598 0011	BOTOX 100 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
<i>Aufhebung der Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität</i>			
	131352 0003	Kalium phosphoricum - Dilution	



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	923294 0001	A.T. 10 - Loesung	
	923295 0001	A.T. 10 - Perlen	
	932077 0001	Grana - Rosmarinwein	
	932088 0002	Grana - Abführtee	
	933210 0001	Grana - Heilsalbe	
	933217 0001	Grana - Zahnfleischpinselung	
	934166 0001	Passiflorin - Kapseln	
	935906 0001	Glonoin - Homaccord - Tropfen	
	936100 0001	Glonoin - Homaccord - Ampullen	
	936116 0001	Abropernol - Tabletten	
	936131 0001	Colchicum compositum - Heel - medium - Ampullen	
	936474 0001	Molybdän - compositum - Heel - Tabletten	
	937907 0001	Bryophyllum Argento cultum 'Weleda' - Dilution	
	948909 0002	Ondansetron Alternova 4 mg - Filmtabletten	
	948910 0002	Ondansetron Alternova 8 mg - Filmtabletten	
	952453 0005	Glepark 0,088 mg Tabletten	
	952454 0007	Glepark 0,18 mg Tabletten	
	952455 0005	Glepark 0,35 mg Tabletten	
	952456 0007	Glepark 0,7 mg Tabletten	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482245-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	

FI = Fachinformation
 GI = Gebrauchsinformation
 KE = Kennzeichnung
 Zus = Zusammensetzung
 Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
 Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717029/0001
	717227/0001
	717242/0001



	717243/0001
	717244/0001
	717249/0001
	717231/0001
	717232/0001
	717246/0001
	717252/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716656/0007
	716781/0005
	716797/0004
	717063/0002
	717078/0003
	717096/0002
	717182/0002