

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101216

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 2 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
- 28 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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			
	951532 1/2007	Fluconazol Noridem 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan Injection; GB
	953629 1/2008	Tacni transplant 0,5 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE
	953630 1/2008	Tacni transplant 1 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE
	953631 1/2008	Tacni transplant 5 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln;
	954690 1/2009	Atorvan 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets; 10mg, film-coated tablets; GB
	954691 1/2009	Atorvan 20 mg Filmtabletten	Lipitor 20 mg Tablets; 20 mg, film-coated tablets; GB
	954692 1/2009	Atorvan 40 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Tablets; 40 mg, film-coated tablets; GB
	954693 1/2009	Atorvan 80 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Tablets; 40 mg, film-coated tablets; GB
	955759 0001	Vomend 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Primperid injection liquid; NL
	955888 0001	Mirtazapin Pfizer 15 mg Schmelztabletten	Remeron, 15 mg film-coated tablet; NL
	955889 0001	Mirtazapin Pfizer 30 mg Schmelztabletten	Remeron, 30 mg, film-coated tablet; NL
	955890 0001	Mirtazapin Pfizer 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab, 45 mg, film- coated tablet; NL
	956449 0001	Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Paracillin Vet. 697 mg/g powder for dissolution in drinking water; DK
Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	956772 0001	Buerlecithin flüssig	
	956773 0001	Buerlecithin - Dragees	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	927978 5/2008	Co - Renitec 20 mg/12,5 mg Tabletten	
ZUS	933781 0002	Dexabene 4 mg - Ampullen	



Verlängerungen von Zulassungen			
	922029 2/2009	Kryptocur 0,2 mg/0,1 ml - nasale Spruehloesung	
	928931 0002	Tetagam P - Fertigspritze	
	935802 0003	Pentohexal retard 600 mg - Tabletten	
	948116 0004	Lansohexal 15 mg - Hartkapseln	
	948117 0004	Lansohexal 30 mg - Hartkapseln	
	949265 0001	Cyclix 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder (Kühe)	
	949355 6/2009	Accusol 35 Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	
	949356 6/2009	Accusol 35 Kalium 2 mmol/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	
	949357 6/2009	Accusol 35 Kalium 4 mmol/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	
	950828 3/2009	Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	120823 0004	Buerlecithin flüssig	
	122600 0001	Mucotherm - Zäpfchen	
	125928 0003	Buerlecithin - Dragees	
	931850 0002	Apotheker Bauer's Harntreibender Tee	
	931852 0002	Apotheker Bauer's Kindertee	
	931853 0002	Apotheker Bauer's Blähungstee	
	932108 0001	Unsere Bregenzer Knoblauch-Mistel-Weißdorn - Dragees	
	932237 0001	Apotheker Haller's Knoblauch-Mistel-Weissdorn-Dragees	
	932771 0002	Apotheker Bauer's Franzbranntwein - Gel	
	932774 0002	Apotheker Bauer's Inhalationsmischung	



	933891 0001	Unsere Bregenzer Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	936133 0001	Colchicum compositum - Heel - forte - Ampullen	
	936263 0001	Proctheel - Tropfen	
	936276 0001	Populus compositum - Heel - Tropfen	
	936598 0002	Entwässerungstee	
	936600 0002	Herz - Kreislauftee	
	936601 0002	Babytee	
	936603 0002	Grippetee	
	936606 0002	Entschlackungstee	
	940810 0001	Dr. Böhm Vitamin E 100 mg - Kautabletten	
	940867 0001	Unsere Bregenzer Salbei- Halspastillen zuckerfrei	
	941063 0002	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse - St.Blasius Apotheke	
	941085 0002	Knoblauch - Mistel - Weißdorn - Dragees St.Blasius Apotheke	
	942621 0001	Bioelectra Calcium 1000 mg - Brausetabletten	
	944311 0001	Optovit fortissimum 500 I.E. - Kapseln	
	944458 0002	Hova-Baldrian - Saft	
	948905 0004	Lisinopril/Hydrochlorothiazid Alternova 20 mg/12,5 mg - Tabletten	
	948906 0004	Lisinopril/Hydrochlorothiazid Alternova 10 mg/12,5 mg - Tabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-480019-0009- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 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
	717200/0001
	717264/0001
	717275/0001
	717285/0001
	717210/0001
	717224/0001
	717256/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715109/0003
	716787/0008
	716792/0004
	716807/0005