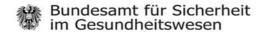
1 von 7



Tagesordnung BASG_Abstimmung_110217

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 35 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 10 Aufhebungen von Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 1 Chargenfreigabe (Ausnahme gemäß § 26)
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 1 Konformität von Medizinprodukte

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

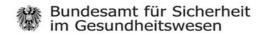
Lists DOCLTIVE D L 1110

Liste POSITIVE Besche Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand	Referenzprodukt bei
Air aci Besoneidanti age	Cosonartszam	z.Bsp. Name, Betrieb,	Generika in Österreich /
		etc	EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
'		Traumato ReVet RV 25 -	
	937983 2/2009	Injektionslösung für Tiere	
			Ciproxin Infusion 2 mg/ml
		Ciprofloxacin Noridem 2	Sterile solution for intravenous
	951232 3/2008	mg/ml Infusionslösung	infusion; GR
		Letrozol G.L. 2,5 mg -	Femara 2,5 mg -
	952287 1/2007	Filmtabletten	Filmtabletten; AT
			Cipralex
		Escitalopram easypharm 5	5mg/10mg/15mg/20mg
	953715 1/2008	mg Filmtabletten	Filmdragerad tablett; DK
			Cipralex
		Escitalopram easypharm 10	5mg/10mg/15mg/20mg
	953716 1/2008	mg Filmtabletten	Filmdragerad tablett; DK
			Cipralex
		Escitalopram easypharm 15	5mg/10mg/15mg/20mg
	953717 1/2008	mg Filmtabletten	Filmdragerad tablett; DK
			Cipralex
		Escitalopram easypharm 20	5mg/10mg/15mg20mg
	953718 1/2008	mg Filmtabletten	Filmdragerad tablett; DK
		Serosyn 10 mg	Cipralex 10 mg, film-coated
	953761 1/2008	Filmtabletten	tablets; SE
		Serosyn 15 mg	Cipralex 15 mg, film-coated
	953762 1/2008	Filmtabletten	tablets; SE
		Serosyn 20 mg	Cipralex 20 mg, film-coated
	953763 1/2008	Filmtabletten	tablets; SE
		Virbacef Pulver zur	
		Herstellung einer	Excenel - Pulver zur
		Injektionslösung für Rinder	Herstellung einer
	953789 1/2008	und Schweine	Injektionslösung für Tiere
_	954363 1/2009	Zanacodar 20 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954364 1/2009	Zanacodar 40 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954365 1/2009	Zanacodar 80 mg Tabletten	Micardis 80 ma Tahletten
	954366 1/2009	Dinortes 20 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954367 1/2009	Dinortes 40 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954368 1/2009	Dinortes 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	737300 1/2007	Diriortes do my Tablettell	ivilcardis oo mg Tabletten,
	954369 1/2009	Mirpresoc 20 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	737307 1/2009	mi presoc zo mg rabietten	Initial dis ou my rabiettem,
	954370 1/2009	Mirpresoc 40 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;

	_	1	
	954371 1/2009	Mirprosoc 90 mg Tabletton	Micardis 80 mg Tabletten;
	954371 1/2009	Mirpresoc 80 mg Tabletten Rabelinz 10 mg	wicardis 80 mg Tabletten,
		magensaftresistente	Pariet, 10 mg gastro-resistant
	954457 1/2009	Tabletten	tablet; GB
	954457 172009	Rabelinz 20 mg	tablet, GB
		magensaftresistente	Pariet, 20 mg gastro-resistant
	954458 1/2009	Tabletten	tablet; GB
	934436 1/2009	Montelukast Lannacher 10	tablet, GB
	954701 1/2009		Singulair® 10 mg tablets; FI
	934701 1/2009	mg - Filmtabletten Montelukast Lannacher 4	SINGULAIR 4 mg purutabletti;
	954702 1/2009	mg - Kautabletten	FI
	934702 172009	Montelukast Lannacher 5	SINGULAIR 5 mg purutabletti;
	954703 1/2009		FI
	934703 172009	mg - Kautabletten Paclitaxel STADA 6 mg/ml	F
		Konzentrat zur Herstellung	TAYOL 6mg/ml concentract
	954774 1/2009	einer Infusionslösung	TAXOL 6mg/ml, concentraat
	704//4 1/2009	Paracetamol Kabi 10 mg/ml	voor oplossing voor infusie; NL Efferalgan-Brausetablette 500
	054022 1/2000	_	· ·
	954932 1/2009	Infusionslösung	mg; DE Bondronat 1 mg/ml
		Ibandronsäure retienherm	concentrate for solution for
	055101 1/2000	Ibandronsäure ratiopharm	
	955121 1/2009	150 mg Filmtabletten Valsartan/Hydrochlorothiazi	infusion;
		_	CaDiayan 00 mg/12 E mg
	055770 0004	d Krka 320 mg/12,5 mg	CoDiovan 80 mg/12,5 mg
	955778 0001	Filmtabletten Valsartan/Hydrochlorothiazi	Filmtabletten; DE
		d Krka 320 mg/25 mg	CaDiayan 00 mg/ 12 E mg
	055770 0001	0 0	CoDiovan 80 mg/ 12,5 mg
	955779 0001	Filmtabletten	Filmtabletten; DE
	05/221 0001	Ramipril Krka 1,25 mg	Triatas 1 25 man tablata FD
	956221 0001	Tabletten	Triatec 1,25 mg tablets; FR
	05 (000 0004	Ramipril Krka 2,5 mg	T
	956222 0001	Tabletten	Triatec 2,5 mg tablets; FR
	05/000 0001	Ramipril Krka 5 mg	Talaha Farandal III FB
	956223 0001	Tabletten	Triatec 5 mg tablets; FR
	05/004/0004	Ramipril Krka 10 mg	Tital and 10 mm and 11 to 150
	956224 0001	Tabletten	Triatec 10 mg tablets; FR
	05,4000,0001	Isotretinoin Pelpharma 5	Roaccutan 5 mg soft capsules;
Andorungan van	956232 0001	mg - Kapseln	GB
Anderungen von			
zugelassenen			
Arzneispezialitäten			
		Surcolco Iniolatională	
		Surcalce - Injektionslösung	
NAME	10/00/ 0001	für Pferd, Rind, Schwein,	
NAME	126336 0001	Schaf, Ziege	
		Curooloo Iniolatica di accomi	
		Surcalce - Injektionslösung	
	10/00/ 0000	für Pferd, Rind, Schwein,	
GI	126336 0003	Schaf, Ziege	

		Depared 125 mag/mal	
		Denagard 125 mg/ml -	
NAME	12//07 0002	Lösung zum Eingeben über	
NAME	126607 0002	das Trinkwasser für Tiere Enteran 30 mg/g - Pulver	
		zum Eingeben für Rinder	
NAME	923807 0001	und Schweine	
INAIVIE	923607 0001	Novanaest purum 1% -	
ZUS	923918 0003	Ampullen	
203	723710 0003	Novanaest purum 2% -	
ZUS	923920 0003	Ampullen	
200	720720 0000	Ibuprofen Genericon 400	
zus	929072 0002	mg - Filmtabletten	
		Ibuprofen Genericon 600	
ZUS	929077 0002	mg - Filmtabletten	
		ŭ	
		Bisoprolol-HCT 'Arcana' 5	
FI, GI	934800 0002	mg/12,5 mg - Filmtabletten	
		Eu-Med 200 mg	
NAME	940889 0002	Schmerztabletten	
		Diclofenac 'S.Med' 75 mg/3	
FI, GI	942723 2/2005	ml - Ampullen	
		Luuf-Efeu - Hustensirup für	
ZUS	944193 0002	Kinder	
		Supradyn plus -	
ZUS	947563 0001	Brausetabletten Orange	
		Pimobendan 'Boehringer'	
NAME:	050/54 0000	1,25 mg Kautabletten für	
NAME	950654 0002	Hunde Pimobendan 'Boehringer'	
		2,5 mg Kautabletten für	
NAME	950655 0002	Hunde	
INAIVIE	950655 0002	Pimobendan 'Boehringer'	
		5,0 mg Kautabletten für	
NAME	950656 0002	Hunde	
Verlängerungen von	730030 0002	ridride	
Zulassungen			
		CYDECTIN 5 mg/ml POUR-	
		ON - Lösung zum	
	941619 1/2006	Übergießen für Rinder	
		Supradyn plus -	
	947563 3/2009	Brausetabletten Orange	
		Tamsulosin 'Interpharm'	
	947785 0002	retard - Kapseln	
		Pravastatin +pharma 20 mg	
	948992 5/2009	- Filmtabletten	
		Pravastatin +pharma 40 mg	
	948993 5/2009	- Filmtabletten	
		Quanifen (50 mg	
		Praziquantel / 500 mg	
		Fenbendazol) - Tabletten	
	949091 0002	für Hunde und Katzen	

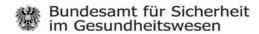
	_	Was a second to	
		Vanguard R -	
		Injektionssuspension für	
		Hunde, Katzen, Rinder,	
		Schweine, Schafe, Ziegen,	
	949581 0001	Pferde und Frettchen	
		Naratriptan Teva 2,5 mg	
	951910 1/2009	Filmtabletten	
AUFHEBUNGEN von			
Registrierungen von			
homöopathischen oder			
traditionell pflanzlichen			
Arzneispezialitäten			
		Magnesium carbonicum -	
	130081 0002	Globuli	
		Magnesium carbonicum -	
	130082 0002	Dilution	
	130095 0002	Lycopus virg Dilution	
	130096 0002	Lycopus virg Globuli	
	130155 0002	Ruta graveolens - Dilution	
	130238 0002	Sabina - Dilution	
	130239 0002	Sabina - Globuli	
	130269 0002	Calendula - Globuli	
	130271 0002	Calendula - Dilution	
	130310 0002	Cantharis - Globuli	
Chargenfreigabe			
(Ausnahme gemäß § 26)		DOTOV OOD AU	
		BOTOX 200 Allergan-	
		Einheiten Pulver zur	
		Herstellung einer	
	955404 0010	Injektionslösung	
Sonstiges betreffend			
Zulassungen			
AUFHEBUNGEN		Anath day 5h	
	000001 0001	Apotheker Ehrmanns	
	932801 0001	Heilsalbe	
	0.40007.0000	Clindamycin Alternova 150	
	948907 0002	mg - Kapseln	
	0.40000 0000	Modafinil TEVA 100 mg	
	949390 0002	Tabletten Omeprazol Sandoz 40 mg -	
	040400 0000	Trockenstechampulle mit	
	949432 0003	Lösungsmittel	
	040701 0000	Bicalutamid Hexal 50 mg -	
	949701 0008	Filmtabletten Losartan/HCT Tiefenbacher	
	050350 0003	50 mg/12,5 mg	
	950358 0002	Filmtabletten Losartan/HCT Tiefenbacher	
	050350 0003	100 mg/25 mg	
	950359 0002	Filmtabletten	
	050240 0001	Losathia 50 mg/12,5 mg	
İ	950360 0001	Filmtabletten	



	ī	Locathia 100 mg/2E mg	
	0500/4 0004	Losathia 100 mg/25 mg	
	950361 0001	Filmtabletten	
		Venladoz retard 37,5 mg -	
	952320 0005	Kapseln	
		Venladoz retard 75 mg -	
	952321 0006	Kapseln	
		Venladoz retard 150 mg -	
	952322 0006	Kapseln	
		Bilodel 10 mg -	
	952537 0004	Filmtabletten	
		Bilodel 15 mg -	
	952538 0004	Filmtabletten	
		Bilodel 20 mg -	
	952539 0004	Filmtabletten	
		Diclofenac Kappler 12,5 mg	
	953135 0001	Filmtabletten	
		Losartan-Kalium Alet 12,5	
	953527 0002	mg Filmtabletten	
		Losartan-Kalium Alet 50 mg	
	953528 0002	Filmtabletten	
		Irinotecan Sandoz 20 mg/ml	
		- Konzentrat zur Herstellung	
	953787 0009	einer Infusionslösung	
Betriebsbewilligungen	700707 0007	enter midsionsiosung	
Detriebsbewinigungen		Anderung der	
	INS-480018-0015-	Betriebsbewilligung gemäß	
	008	§ 65 AMG	
	000	Anderung der	
	INS_481922_0010_	Betriebsbewilligung gemäß	
	004	§ 65 AMG	
Konformität von	004	A OO WINIG	
Medizinprodukte		Erteilung einer	
	INC 100107 0201	Ausnahmegenehmigung	
FI = Fachinformation	002	gemäß § 32 Abs. 1MPG	
GI = Gebrauchsinformation			
KE = Kennzeichnung			
Zus = Zusammensetzung			
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität			
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Arzneimittelprüfung

	. u. u. 1
Genehmigung von Anträgen zu klinischen	Geschäftszahl
Prüfungen (Nichtuntersagungen gem.	
§ 40 AMG)	
	717297/0001



717341/0001
717289/0001
717312/0001
717319/0001
717320/0001

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715157/0003
	716544/0008
	716709/0013
	717285/0002