

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110519

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 32 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebung)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	946520 1/2002	Nabufene 10 mg/ml - Injektionslösung	
	954179 1/2009	Paracetamol Pergamus Vanille/Erdbeer 250 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprime; FR
	954180 1/2009	Paracetamol Pergamus Vanille/Erdbeer 500 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprime; FR
	954181 1/2009	Paracetamol Pergamus Caffearoma 500 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprime; FR
	954998 1/2009	Remifentanil Hospira 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1mg; Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung; DE
	954999 1/2009	Remifentanil Hospira 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE
	955000 1/2009	Remifentanil Hospira 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE
	955312 1/2009	Moxifloxacin Sandoz 400 mg/250 ml - Infusionslösung	Avalox 400 mg - Infusionslösung; DE
	955532 0001	Apomorphin hameln rds 10 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	APO-go ampoules 10 mg/ml solution for injection, 10 mg/ml, solution for injection; GB
	955552 0001	Atorvastatin Bluefish 10 mg Filmdabletten	Lipitor filmdragerad tablett 10 mg; SE
	955553 0001	Atorvastatin Bluefish 20 mg Filmdabletten	Lipitor filmdragerad tablett 10 mg; SE
	955554 0001	Atorvastatin Bluefish 40 mg Filmdabletten	Lipitor filmdragerad tablett 10 mg; SE
	955555 0001	Atorvastatin Bluefish 80 mg Filmdabletten	Lipitor filmdragerad tablett 10 mg; SE
	955728 0001	Syntroxine 13 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tablett; NL
	955729 0001	Syntroxine 25 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tablett; NL
	955730 0001	Syntroxine 50 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tablett; NL



	955731 0001	Syntroxine 75 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL
	955732 0001	Syntroxine 88 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL
	955733 0001	Syntroxine 100 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL
	955734 0001	Syntroxine 112 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL
	955735 0001	Syntroxine 125 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL
	955736 0001	Syntroxine 137 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL
	955737 0001	Syntroxine 150 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL
	955738 0001	Syntroxine 175 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL
	955739 0001	Syntroxine 200 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL
	955853 0001	Moxifloxacin Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Avalox, 400 mg, film - coated tablets; DE
	955854 0001	Moxifloxacin Hexal 400 mg - Filmtabletten	Avalox, 400 mg, film-coated tablets; DE
	955855 0001	Moxifloxacin 1A Pharma 400 mg - Filmtabletten	Avalox, 400 mg, film-coated tablets; DE
	956050 0001	Vancomycin Arcana 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin 500 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning; DK
	956051 0001	Vancomycin Arcana 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning; DK
	956353 0001	Pascomucil Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	956415 0001	Exemestan Pfizer 25 mg Tabletten	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	122440 3/2009	Kemadrin - Tabletten	
NAME	124009 0002	Deca - Durabolin 25 mg Durchstechflasche	
NAME	126009 1/2008	Lotagen Gel 18 mg/g Gel für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Hunde	
NAME	128732 0001	Etrat - Gel	
NAME	128826 0005	Flubenol 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	
NAME	920642 0002	Deca - Durabolin 50 mg Durchstechflasche	
FI, GI	922835 2/2005	Vendal 10 mg - Ampullen	



FI, GI	927535 0004	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Injektionslösung	
FI, GI	927536 0004	Anexate 'Roche' 1 mg - Injektionslösung	
FI, GI	928416 0004	Ferretab comp. - Kapseln	
FI, GI	933281 0002	Pen-V 'Genericon' 1,5 Mio.I.E. - Filmtabletten	
FI, GI	933282 0002	Pen-V 'Genericon' 1 Mio. I.E. - Filmtabletten	
FI, GI	933854 0001	Vetren 30.000 I.E./100 g - Creme	
FI, GI	933855 0001	Vetren 30.000 I.E./100 g - Gel	
FI, GI	933856 0001	Vetren 60.000 I.E./100 g - Creme	
FI, GI	933857 0001	Vetren 60.000 I.E./100 g - Gel	
FI, GI	944984 0004	Tramabene 100 mg - Retardtabletten	
NAME	950192 0001	PHÖNIX Hydrargyrum Tropfen	
NAME	950193 0001	PHÖNIX Stellaria Tropfen	
ZUS	950406 0002	Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120106 7/2008	Lemocin - Lutschtabletten	
	122440 2/2009	Kemadrin - Tabletten	
	126009 0001	Lotagen Gel 18 mg/g Gel für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Hunde	
	128826 0002	Flubenol 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	
	928416 0002	Ferretab comp. - Kapseln	
	935357 0006	Gammagard S/D - Trockensubstanz mit Lösungsmittel zur i.v. Anwendung	
	944984 0003	Tramabene 100 mg - Retardtabletten	
	945074 5/2009	Amantadinsulfat 'gespag' 200 mg - Infusionslösung	
	946172 5/2008	Magnevist 2 mmol/l - Injektionslösung	
	947854 6/2008	Fluconazol Sandoz 2 mg/ml - Infusionslösung	
	949065 7/2008	Bravelle 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	949188 0002	Caduet 5 mg/10 mg - Filmtabletten	
	949189 0002	Caduet 10 mg/10 mg - Filmtabletten	



	949602 0001	Mirtazapin 'Hexal' 15 mg - Schmelztabletten	
	949604 0001	Mirtazapin 'Hexal' 30 mg - Schmelztabletten	
	949605 0001	Mirtazapin 'Hexal' 45 mg - Schmelztabletten	
	949615 0001	Mirtazapin '1A Pharma' 15 mg - Schmelztabletten	
	949616 0001	Mirtazapin '1A Pharma' 30 mg - Schmelztabletten	
	949617 0001	Mirtazapin '1A Pharma' 45 mg - Schmelztabletten	
	949777 21/2009	Glimepirid ratiopharm 4 mg Tabletten	
	949778 21/2009	Glimepirid ratiopharm 6 mg Tabletten	
	950633 7/2009	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebung)</i>			
	921499 0003	Methotrexat-Austropharm 100 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480021-0010- 011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480257-0006- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481235-0004- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Institut Inspektionen</i>		
	670035-16-11-INS	Schutzmaßnahme im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717398/0001
	717371/0001
	717397/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715763/0017
	716590/0007
	716638/0010
	716921/0010
	716928/0004
	717088/0004
	717205/0003
	717238/0003
	717283/0003