

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110707

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 3 Registrierung von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
- 9 Bestellung von externen Sachverständigen EXTG2, Phase II
- 2 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

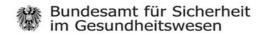
3. Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)

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

Liste POSITIVE Besch	eiderledigunge	en nach AMG	
Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von			
Arzneispezialitäten		Valaciclovir DOCPHARMA	Zelitrex 250 mg compresse
	951573 1/2007	250 mg Filmtabletten	rivestite con film; IT
	951575 1/2007	Valaciclovir DOCPHARMA	Investite con film, 11
	951574 1/2007	500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg tablets; GB
	731374 172007	Valaciclovir DOCPHARMA	Zelitrex 1000 mg compresse
	951575 1/2007	1000 mg Filmtabletten	rivestite con film; IT
			Exelon 1,5 mg Hartkapseln;
	953236 1/2008	Hartkapseln	GB
		Rivastigmin Synthon 3 mg	
	953237 1/2008	Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln; GB
		Rivastigmin Synthon 4,5 mg	Exelon 4,5 mg Hartkapseln;
	953238 1/2008	Hartkapseln	GB
		Rivastigmin Synthon 6 mg	
	953239 1/2008	Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln; GB
		Rivastigmin Synthon 2	5 l
	0500444/0000	mg/ml Lösung zum	Exelon 2 mg/ml Lösung zum
	953244 1/2008	Einnehmen Rivastigmin Synthon	Einnehmen; GB
		Hispania 2 mg/ml - Lösung	Exelon 2 mg/ml Lösung zum
	953245 1/2008	zum Einnehmen	Einnehmen; GB
	755245 172000	Saizen 5,83 mg/ml	Littletimen, GB
	954704 1/2009	Injektionslösung	
	754704 172007	Saizen 8 mg/ml	
	954705 1/2009	Injektionslösung	
		Montelukast MSD 4 mg	Singulair 4 mg Kautabletten
	955411 1/2009	Kautabletten	für Kleinkinder;
		Montelukast MSD 4 mg	
	955412 1/2009	Granulat	Singulair 4 mg Granulat;
		Metformin Genericon 500	Glucophage 500 mg
	955750 0001	mg - Filmtabletten	Filmtabletten; AT
		Metformin Genericon 850	Glucophage 850 mg -
	955751 0001	mg - Filmtabletten	Filmtabletten; AT
	055752 0004	Metformin Genericon 1000	Glucophage 1000 mg -
	955752 0001	mg - Filmtabletten Omeprazol Pfizer 10 mg	Filmtabletten; AT
		magensaftresistente	Losec 10, 10 mg, gastro-
	955812 0001	Kapseln	resitstant capsules, hard; NL
	733012 0001	Omeprazol Pfizer 20 mg	resustant capsules, naru, NL
		magensaftresistente	Losec 20, 20 mg gastro-
	955813 0001	Kapseln	resistant capsule, hard; NL
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	Omeprazol Pfizer 40 mg	. co.ctaint caposito, mara, ivi
		magensaftresistente	Losec 40,40 mg gastro-
	955814 0001	Kapseln	resistant capsule, hard; NL

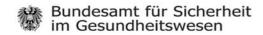
		T	
		NiQuitin Mint 2,5 mg	
	955848 0001	Schmelzfilme	
		Ubiflox 20 mg/ml	
		Injektionslösung für Rinder	Marbocyl 2% solution for
	956033 0001	und Schweine	injection; GB
		Ubiflox 100 mg/ml	
		Injektionslösung für Rinder	Marbocyl 10% solution for
	956034 0001	und Schweine (Sauen)	injection; GB
		Ubiflox Rinder 100 mg/ml	Marbocyl Solo 10% solution
	956035 0001	Injektionslösung	for injection for cattle; GB
		Olanzapin Lilly 5 mg	ZYPREXA VELOTAB 5 mg
	956326 0001	Schmelztabletten	Schmelztabletten;
		Olanzapin Lilly 10 mg	ZYPREXA VELOTAB 10 mg
	956327 0001	Schmelztabletten	Schmelztabletten;
		Olanzapin Lilly 15 mg	ZYPREXA VELOTAB 15 mg
	956328 0001	Schmelztabletten	Schmelztabletten;
		Olanzapin Lilly 20 mg	ZYPREXA VELOTAB 20 mg
	956329 0001	Schmelztabletten	Schmelztabletten;
		Fortzaar 100 mg/12,5 mg	<u>'</u>
	956371 0001	Filmtabletten	
Registrierung von			
traditionellen pflanzlichen			
Arzneispezialitäten			
		BRONCHOSTOP Thymian	
	955708 0001	Eibisch sine Hustensaft	
		Alpinamed Passelyt Duo	
	956247 0001	Dragees	
	7002 17 000 1	Sidroga Schlaf- und	
	956454 0001	Nerventee	
Anderungen von	700.0.00	110.10.1100	
zugelassenen			
Arzneispezialitäten			
FI, GI	121409 0002	Bronchostop - Kapseln	
,	121107 0002	Carmubris -	
		Trockenstechampulle mit	
FI	921100 0002	Lösungsmittel	
	721100 0002	Tradolan retard 100 mg -	
FI, GI	936084 1/2009	Filmtabletten	
11, 01	730004 172007	Tradolan retard 150 mg -	
FI, GI	936727 1/2009	Filmtabletten	
11, 01	700121 112007	Tradolan retard 200 mg -	
FI, GI	936732 1/2009	Filmtabletten	
Verlängerungen von	730732 172007	Initiablettell	
Zulassungen			
Zulassungen	122675 0002	Isoptin 5 mg - Ampullen	
	122073 0002	Isoptin retard 120 mg -	+
	123980 0005	Filmtabletten	
	123700 0003	Myambutol 400 mg -	
	127412 1/2009	Filmtabletten	
	947627 0002	Hydrosan - Tabletten	
	741021 0002	Itraderm 100 mg -	+
	040157 0010		
	949157 0010	Hartkapseln	



		Locarton/UCT MCD EO	
	050700 0/0000	Losartan/HCT MSD 50	
	953793 3/2009	mg/12,5 mg Filmtabletten	
		Losartan/HCT MSD 100	
	953795 2/2009	mg/25 mg Filmtabletten	
		Fentanyl STADA 12	
		Mikrogramm/h	
		transdermales	
	954607 0008	Matrixpflaster	
		Fentanyl STADA 25	
		Mikrogramm/h	
		transdermales	
	954608 0008	Matrixpflaster	
		Fentanyl STADA 50	
		Mikrogramm/h	
		transdermales	
	954609 0008	Matrixpflaster	
		Fentanyl STADA 75	
		Mikrogramm/h	
		transdermales	
	954610 0008	Matrixpflaster	
		Fentanyl STADA 100	
		Mikrogramm/h	
		transdermales	
	954611 0008	Matrixpflaster	
Betriebsbewilligungen			
		Neuausstellung aufgrund	
	002	Namensänderung	
		Erteilung der	
	INS-482296-0001-	Betriebsbewilligung gemäß	
	005	§ 63 AMG	
FI = Fachinformation			
GI = Gebrauchsinformation			
KE = Kennzeichnung			
Zus = Zusammensetzung			
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität			
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			
	_	L	

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)	Geschäftszahl



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)	Geschäftszahl

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717428/0001
	717434/0001
	717449/0001
	717473/0001
	717438/0001
	717446/0001

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715233/0011
	715470/0013
	715960/0013
	716602/0007
	716886/0007
	716900/0018
	716966/0010
	717090/0007
	717101/0005
	717198/0009
	717225/0003
	717229/0005
_	717278/0005
_	717337/0008
	717370/0002
	717420/0002