

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110714

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Bestellungen von externen Gutachtern
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Sonstiges

Geänderte Anlage_Geschäftsordnung



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>			
	935916 0001	Hormeel - Tropfen	
	936473 0001	Plantago-Homaccord - Tropfen	
	937400 1/2009	Zeel - Injektionslösung für Tiere	
	953774 1/2008	Clopitom 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	955149 1/2009	PONVeridol 1,25 mg/ml Injektionslösung	
	955160 1/2009	Octreotid Actavis 50 Mikrogramm Injektionslösung	Sandostatin 0,05 mg/ml - Ampullen; NL
	955161 1/2009	Octreotid Actavis 100 Mikrogramm Injektionslösung	Sandostatin 0,1mg/ml Injektionslösung; NL
	955162 1/2009	Octreotid Actavis 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Sandostatin 0,2mg/ml Injektionslösung; NL
	955163 1/2009	Octreotid Actavis 500 Mikrogramm Injektionslösung	Sandostatin 0,5 mg/ml Injektionslösung; NL
	955379 1/2009	Leflunomid Mylan 10 mg Filmtabletten	Arava 10 mg Filmtabletten;
	955380 1/2009	Leflunomid Mylan 20 mg Filmtabletten	Arava 20 mg Filmtabletten;
	955381 1/2009	Leflunomid Mylan 100 mg Filmtabletten	Arava 100 mg Filmtabletten;
	955434 1/2009	Sigamol 1000 mg Filmtabletten	Panodil 1000 mg Film-coated tablets; DK
	955816 0001	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 10% Solution for injection; IE
	955886 0001	Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung für Rinder	
	956166 0001	ENRODEXIL 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 10% Solution for Injection; IE



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120126 0003	Retarpen 1,2 Mega IE - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel	
FI, GI	120154 0002	Retarpen 2,4 Mega I.E. - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel	
FI, GI	121430 0002	Retarpen 600.000 IE - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel	
FI, GI	129431 3/2005	Ferrograd - Fol 105 mg / 0,35 mg Filmtabletten	
FI, GI	936532 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' - Tropfen	
FI, GI	936533 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936534 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 50 mg - Ampullen	
FI, GI	936535 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 100 mg - Ampullen	
FI, GI	936536 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 100 mg - Zäpfchen	
NAME	955638 0003	Paracetamol STADA Cappuccino-Geschmack 1000 mg Granulat	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	928577 0001	Floxal - Augentropfen	
	935297 0002	Amoxistad 250 mg/5 ml Trockensaft für Kinder	
	942466 0002	Enac Hexal 20 mg - Tabletten	
	942471 0002	Enac Hexal 10 mg - Tabletten	
	942531 0002	Enac Hexal 5 mg - Tabletten	
	944895 0002	Enalapril 1A Pharma 20 mg - Tabletten	
	944912 0002	Enalapril 1A Pharma 10 mg - Tabletten	



	944914 0002	Enalapril 1A Pharma 5 mg - Tabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	129622 0002	Ortho-Gynest 0,1 mg/g Vaginalcreme	
	923923 0003	Novanaest purum 2% - Durchstechflaschen	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480790-0005- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481788-0006- 010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717435/0001
	717454/0001
	717456/0001
	717470/0001
	717483/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716415/0010
	716456/0009
	716541/0010
	716866/0011
	716877/0005
	716877/0006
	717037/0009
	717096/0005
	717261/0003
	717268/0002
	717391/0002