

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110804

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 22 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Aufhebung des Ruhens einer Registrierung
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 4 Arzneiwareneinführen
 - 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen nach MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 2 Widerrufe von Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
- 2 Abweisungen von Anträgen auf Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG

3. Information klinische Prüfungen

- 3 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 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>			
	929718 0004	Cytotect Biotest 50 E/ml Infusionslösung	
	939494 0001	BRONCHI-PERTU spag. Peka Tropfen zum Einnehmen	
	952893 1/2008	Valsol 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE
	952895 1/2008	Valsol 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE
	954380 1/2009	Bacipro 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin 2mg/ml solution for infusion; DK
	954640 1/2009	Menopur 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	954641 1/2009	Menopur 1200 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	955027 1/2009	Vezuran 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Filmtabletten; AT
	955028 1/2009	Vezuran 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Filmtabletten; AT
	955034 1/2009	Cefixim Arcana 400 mg Filmtabletten	Suprax 400 mg Filmtabletten; DE
	955304 1/2009	Citalopram Pfizer 10 mg Filmtabletten	Cipramil 10 mg film-coated tablets; GB
	955305 1/2009	Citalopram Pfizer 20 mg Filmtabletten	Cipramil 20 mg film-coated tablets; GB
	955306 1/2009	Citalopram Pfizer 40 mg Filmtabletten	Cipramil 40 mg film-coated tablets; GB
	955841 0001	Tolterodin Pergamus 1 mg Filmtabletten	Detrusitol 1 mg - Filmtabletten; GB
	955842 0001	Tolterodin Pergamus 2 mg Filmtabletten	Detrusitol 2 mg - Filmtabletten; GB
	956219 0001	Danilon Equidos 1,5 g Granulat für Pferde und Ponys	Danilon Equidos 15% w/w Granules for top dressing use; ES
	956253 0001	Donepezil sanofi-aventis 5 mg Schmelztabletten	ARICEPT 5 mg film coated tablets; GB
	956254 0001	Donepezil sanofi-aventis 10 mg Schmelztabletten	ARICEPT 10 mg film coated tablets; GB



	956255 0001	Donepezil sanofi-aventis 5 mg Filmtabletten	ARICEPT 5 mg film coated tablets; GB
	956256 0001	Donepezil sanofi-aventis 10 mg Filmtabletten	ARICEPT 10 mg film coated tablets; GB
	956719 0001	Colfen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Nuflor Injectable Solution 300 mg/ml; FR
	957282 0001	Levatum Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Ivomec Super Injection for Cattle 10 mg/ml, GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
GI	928835 0003	Calcamyl forte - Injektionslösung für Rinder	
NAME	928932 0006	Beriglobin P Fertigspritze Injektionslösung zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung	
GI	929033 0003	Calcamyl - Injektionslösung für Rinder	
FI, GI	930703 0002	Teceos Trockenstechampullen	
NAME	929718 0002	Cytotect Biotest 50 E/ml Infusionslösung	
FI, GI	933971 1/2009	Amboneural 5 mg - Tabletten	
FI, GI	936854 5/2009	Myoview	
FI, GI	938488 2/2009	Amboneural 10 mg - Tabletten	
NAME	939530 0001	NEU-regen spag. Peka Tropfen zum Einnehmen	
NAME	939551 0001	apo-PULM spag. Peka Tropfen zum Einnehmen	
FI, GI	940956 0011	Siccasan - Augengel	
NAME	943021 0004	Lincocin forte 330/100 mg - Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	943021 1/2009	Lincocin forte 330/100 mg - Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder	
	948100 1/2008	Zofenil plus 30 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
	948101 1/2008	Bifril plus 30 mg/12,5 mg - Filmtabletten	



	949384 10/2009	Equasym Retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	949385 10/2009	Equasym Retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	949386 10/2009	Equasym Retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	929720 0002	Cytotect, Infusionsflasche	
	930419 0006	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml - Peritonealdialyselösung	
	930420 0006	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung	
	930421 0006	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung	
	933795 0004	Taxol - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	939671 0001	Herz-Kreislauftee	
	939674 0001	Babytee	
	939751 0003	Ischler Salbei-Halspastillen	
	950333 0002	Risperidon Alternova 1 mg - Filmtabletten	
	950334 0002	Risperidon Alternova 2 mg - Filmtabletten	
	950335 0002	Risperidon Alternova 3 mg - Filmtabletten	
	950336 0002	Risperidon Alternova 4 mg - Filmtabletten	
	950532 0004	Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolon), Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)	
<i>Aufhebung des Ruhens einer Registrierung</i>			
	933138 0003	Bad Ischler Wundheilsalbe	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			



	INS-482174-0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	INS-480424-0001-007	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-480454-0001-004	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-481119-04-07	Abweisung des Antrags auf Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG
	481915-01-09-INS	Abweisung des Antrags auf Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717463/0001
	717481/0001
	717493/0001
	717424/0001
	717441/0001
	717447/0001
	717448/0001
	717455/0001
	717460/0001
	717461/0001
	717464/0001
	717468/0001
	717472/0001
	717476/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716207/0011



	716364/0010
	716726/0007
	716998/0011
	717000/0008
	717041/0004
	717113/0003
	717295/0002
	717361/0003
	717365/0003
	717449/0002