

Tagesordnung BASG_Abstimmung_111013

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 35 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG
 - 3 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
- 1 Abweisung des Antrags auf Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG

3. Information klinische Prüfungen

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	935925 1/1994	Spigelon - Ampullen	
	936129 1/1994	Cralonin - Ampullen	
	936142 0003	Cantharis compositum-Heel - Ampullen	
	936292 1/1994	Vertigoheel - Ampullen	
	952249 1/2007	Fluconazol Aurobindo 50 mg Hartkapseln	Diflucan, 50 mg, capsule, hard; SE
	952250 1/2007	Fluconazol Aurobindo 100 mg Hartkapseln	Diflucan, 100 mg, capsule, hard; SE
	952251 1/2007	Fluconazol Aurobindo 150 mg Hartkapseln	Diflucan, 150 mg, capsule, hard; SE
	952252 1/2007	Fluconazol Aurobindo 200 mg Hartkapseln	Diflucan, 200 mg, capsule, hard; SE
	952845 1/2008	Vancomycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP 500 mg, Powder for concentrate for solution for infusion and powder for oral solution; GB
	952846 1/2008	Vancomycin Noridem 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP 1000 mg, Powder for concentrate for solution for infusion and powder for oral solution; GB
	954960 1/2009	Buprenorphin Sanofi 2 mg Sublingualtabletten	Subutex 2 mg; FR
	954961 1/2009	Buprenorphin Sanofi 8 mg Sublingualtabletten	Subutex 2 mg; FR
	955070 1/2009	Concolax - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,8 g, powder for oral solution; GB
	955130 1/2009	Noradrenalin Hospira 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	955174 1/2009	Candesartan/HCT Krka 8 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE
	955175 1/2009	Candesartan/HCT Krka 16 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE
	955176 1/2009	Candesartan/HCT Krka 32 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress 8 mg/12.5 mg tablets; SE
	955177 1/2009	Candesartan/HCT Krka 32 mg/25 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE
	955178 1/2009	Candecombi 8 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE



	955179 1/2009	Candecombi 16 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE
	955180 1/2009	Candecombi 32 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE
	955181 1/2009	Candecombi 32 mg/25 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE
	955319 1/2009	Iopamidol Iberoinvesa 300 mg Jod/ml, Injektionslösung	Niopam 300 mg iodine/ml, solution for injection; GB
	955325 1/2009	Iopamidol Iberoinvesa 370 mg Jod/ml, Injektionslösung	Niopam 370 mg iodine/ml, solution for injection; GB
	955616 0001	Clopidogrel Arcana 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten; FR
	955927 0001	Raasblock 25 mg Filmtabletten	Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg; NL
	955928 0001	Raasblock 50 mg Filmtabletten	Inspra 50, filmomhulde tabletten 50 mg; NL
	956052 0001	Atorvastatin Krka 30 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg film-coated tablets; GB
	956053 0001	Atorvastatin Krka 60 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg film-coated tablets; GB
	956054 0001	Atorvastatin Krka 80 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg film-coated tablets; GB
	956148 0001	Clarithromycin Uno STADA 500 mg Retard-Filmtabletten	Klacid, 250mg tablets; IE
	956535 0001	Zobuxa 15 mg Tabletten für Katzen und kleine Hunde	Baytril Flavour Tablets 15 mg; GB
	956536 0001	Zobuxa 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde	Baytril flavour tablets 50 mg; IE
	956537 0001	Zobuxa 100 mg Tabletten für Hunde	Bayer Flavour tablets 15 mg; IE
	956538 0001	Zobuxa 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour tablets 15 mg; IE
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	126908 0005	Etibi 500 mg - Tabletten	
FI, GI	922157 0006	Sirdalud 2 mg - Tabletten	
FI, GI	922158 0007	Sirdalud 4 mg - Tabletten	
FI, GI	927434 0006	Voltaren Emulgel - Gel	
FI, GI	928928 0005	Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo	
FI, GI	929181 0006	Sirdalud MR 6 mg - Kapseln	
ZUS	932045 0001	Hofapotheke Schwedenbitter	
ZUS	934169 0003	Zinkorotat-Pos - Filmtabletten	
ZUS	936912 0003	Arca-Be - Dragees	
NAME	954852 0001	Vivimed 333mg/50mg - Tabletten	
NAME	955655 0006	Mitras 30 mg Filmtabletten	



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	921811 0001	Iscador M (Mali) - Ampullen	
	921812 0001	Iscador Qu (Quercus) - Ampullen	
	927986 0001	Gynoflor - Vaginaltabletten	
	942665 0002	Colofac 200 mg retard - Kapseln	
	947617 0001	Klosterfrau Baldrian - überzogene Tabletten	
	948815 1/2009	Alendronsäure Interpharm 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten	
	948816 1/2009	Alendronsäure 'Interpharm' 10 mg - Tabletten	
	948875 0003	Bicalutamid Genericon 50 mg Filmtabletten	
	948876 0002	Bicalutamid Genericon 150 mg - Filmtabletten	
	949455 0005	Dedolor akut 75 mg - Kapseln	
	950394 1/2009	Nebivolol Hexal 5 mg - Tabletten	
	950395 1/2009	Nebivolol Sandoz 5 mg - Tabletten	
	950396 1/2009	Nebivolol 1A Pharma 5 mg - Tabletten	
	950982 5/2009	Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	931381 0001	Hustensaft für Kinder	
	931382 0001	Hustensaft für Erwachsene	
	932050 0001	Stoment Activ Kur - Suspension	
	932287 0002	Essigsäuretonerde - Gel mit antiallergischem Zusatz	
	932288 0001	Hustenbalsam	
	932289 0002	Hustentropfen	
	932290 0002	Rheumasalbe	
	932292 0002	Nasentropfen	
	932788 0002	Zahnfleischtinktur	
	932790 0002	Magentropfen	
	932792 0002	Blütensalbe	
	933060 0002	Hustensaft	
	940970 0001	Fraxiparin - Durchstichflasche	



	946263 0002	Hustenbalsam mild Apotheke zum Lebensbaum	
	946264 0002	Hustenbalsam Apotheke zum Lebensbaum	
	946265 0002	Kinderhustensaft Apotheke zum Lebensbaum	
	948029 0002	Apotheker Bauer's Rheuma - Tonikum	
	948031 0002	Apotheker Bauer's Venosan - Tonikum	
	948824 0013	Paclitaxel Pharmachemie 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	951299 0002	Fluconazol Dermapharm 50 mg Kapseln	
	951300 0002	Fluconazol Dermapharm 100 mg Kapseln	
	951301 0002	Fluconazol Dermapharm 150 mg Kapseln	
	951302 0002	Fluconazol Dermapharm 200 mg Kapseln	
	954079 0007	Gemcitabin Teva 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	954541 0001	Otelus 4 mg Kautabletten	
	954542 0001	Otelus 5 mg Kautabletten	
	954543 0001	Otelus 10 mg Filmtabletten	
	954843 0003	Donepezil Specifar 5 mg Filmtabletten	
	954844 0003	Donepezil Specifar 10 mg Filmtabletten	
	954908 0002	Doxorubicin Teva 2 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480050-0027-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482303-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	INS-481051-0002-007	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-482225-0001-017	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
	717522/0001
	717525/0001
	717534/0001
	717535/0001
	717536/0001
	717539/0001
	717542/0001
	717546/0001
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715974/0009
	716020/0010
	716356/0007
	716364/0012
	716667/0007
	716715/0008
	716941/0013
	717037/0013
	717151/0007
	717152/0007
	717153/0007
	717171/0005
	717246/0008
	717299/0005