

Tagesordnung BASG_Abstimmung_111215

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gemäß § 40 MPG
- 8 Gebührenbescheide

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 3 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 3 Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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>			
	955333 1/2009	Meropenem Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meropenem 500 mg Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning; SE
	955334 1/2009	Meropenem Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meropenem 1 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning; SE
	955974 0001	Gelofusin Iso 40 mg/ml Infusionslösung	
	956340 0001	Vancomycin NRIM 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP injection, vancomycin hydrochloride, 500mg, powder for solution for infusion; GB
	956341 0001	Vancomycin NRIM 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP Injection, vancomycin hydrochloride, 1000mg, powder for solution for infusion; GB
	956481 0001	Kreon micro Granulat	
	956820 0001	Forthyron 600 µg Tabletten für Hunde	L-thyroxine tabletten, 200 microgram tablets; NL
	956821 0001	Forthyron 800 µg Tabletten für Hunde	L-thyroxine tabletten, 300 microgram, tablets; NL
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	928703 0001	Dolgit 200 mg - Dragees	
FI, GI	928704 0001	Dolgit 400 mg - Dragees	
FI, GI	928706 0001	Dolgit 600 mg - Dragees	
FI, GI	931203 0003	Methotrexat 'Ebewe' 5 mg - Ampullen	
FI, GI	931206 0006	Ebetrexat 100 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	934452 0001	Dolgit 800 mg - Filmtabletten	
FI, GI	935347 0001	Dolgit 400 mg - Kapseln	
FI, GI	943631 3/2005	Metastron - Injektionslösung	
NAME	953449 0008	Sinutox überzogene Tabletten	



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	949883 0003	Bicalutamid Arcana 50 mg - Filmtabletten	
	950019 0004	Paroxetin ratiopharm 40 mg Tabletten	
	952371 0001	Fentanyl Actavis 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
	952372 0001	Fentanyl Actavis 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
	952373 0001	Fentanyl Actavis 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
	952374 0001	Fentanyl Actavis 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	123612 0001	Carilax - Feigensirup	
	937870 0002	Restitutions-Fluid 'Vana' - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere	
	937875 0002	Vulnoplant - Salbe für Tiere	
	939407 0001	Rabifox, wässrige Suspension zur oralen Anwendung, Tollwutködter für Füchse	
	942793 0003	Sennalax - Sirup	
	947800 0004	Pravastatin 'Interpharm' 20 mg - Tabletten	
	947801 0004	Pravastatin 'Interpharm' 40 mg - Tabletten	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482229-0007- 001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes (amtswegig)	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			



Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717596/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715343/0005
	716403/0012
	716404/0012
	717108/0004
	717225/0005
	717241/0006
	717259/0006
	717368/0003
	717374/0005
	717473/0003
	717510/0002