

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120119

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Genehmigungen für den Paralellimport
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
- 41 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 4 Arzneiwareneinführen
 - 1 Berechtigungsbescheid gemäß § 62 AVG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 5 Widerruf von Betriebsbewilligungen gemäß § 66 AMG

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 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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>			
	956284 0001	Latanoprost Pfizer 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Latanoprost Pharmacia & Upjohn 0,005% w/v, eye drops solution; DE
	957226 0001	Levebon 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen; BE
	957227 0001	Levetiracetam G.L. 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen; BE
	957433 0001	Herbion Efeu 7 mg/ml Sirup	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	128338 0002	Rifocin intravenös 500 mg - Ampullen	
NAME	928830 0002	Diflucan 2 mg/ml Infusionslösung	
FI, GI	935298 0004	Amoxistad 1000 mg Filmtabletten	
FI, GI	947544 0002	Alprostadil 'Pint' 500 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	947639 0004	Alprostadil 'Pint' 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>			
	927579 0008	Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat	
	934067 0008	PULMOZYME 2.500 E./2,5 ml - Lösung für einen Vernebler	
	936715 0008	Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	125913 0001	Lysthenon 0,1 g/5 ml - Ampullen	



	933799 0004	Pridax 20 Mikrogramm/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	936413 0004	Casodex 50 mg - Filmtabletten	
	943316 0004	Aciclovir 1A Pharma 200 mg - Tabletten	
	943346 0004	Aciclovir 1A Pharma 400 mg - Tabletten	
	943347 0004	Aciclovir 1A Pharma 800 mg - Tabletten	
	947544 4/2009	Alprostadil 'Pint' 500 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	947639 3/2009	Alprostadil 'Pint' 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	948877 0007	Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	949364 0002	Mirtazapin TEVA 15 mg Schmelztabletten	
	949365 0003	Mirtazapin TEVA 30 mg Schmelztabletten	
	949366 0003	Mirtazapin TEVA 45 mg Schmelztabletten	
	952384 0006	Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten	
	952385 0004	Bicalutamid Hexal 150 mg - Filmtabletten	
	952386 0005	Bicalutamid 1A Pharma 150 mg - Filmtabletten	
	<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>		
	125135 0001	Ornex - lösliches Pulver für Brieftauben	
	125136 0001	Salmonex - lösliches Pulver für Brieftauben	
	125137 0001	Chevicol plus Paromomycinsulfat - Pulver für Tauben	
	126411 0004	Cotribene - Tabletten	
	129122 0001	Biliscopin 50 mg J/ml - Infusionsflasche	
	129263 0001	Vetoprim - Pulver zum Eingeben für Tiere	
	920356 0001	Systemex - orale Suspension für Tiere	



	921387 0001	Kynoselen - Durchstichflasche für Tiere	
	927406 0001	Neomycinsulfat 'Chevita' 70 % - Pulver für Tiere	
	927446 0002	Supradyn Junior - Kindersaft	
	928370 0001	Prednitop - Salbe	
	928526 0006	Nifedipin 20 mg/ml - Tropfen	
	928528 0006	Nifedipin 10 mg - Kapseln	
	929624 0002	Anitrisulf - Pulver für Tiere	
	930452 0006	Lorazepam 5 mg/50 mg - Tabletten	
	930453 0006	Lorazepam 2,5 mg/25 mg - Tabletten	
	935368 0003	Priorin - Kapseln	
	936689 0002	Diphtherie-Adsorbat- Impfstoff 'Behring' - Ampulle für Erwachsene	
	939449 0007	Fluticason 250 mg - Tabletten	
	940983 0002	Supradyn Junior - Lutschtabletten	
	941739 0002	Supradyn forte - Kapseln	
	951870 0004	Olanzapin 2,5 mg Filmtabletten	
	951871 0004	Olanzapin 5 mg Filmtabletten	
	951872 0004	Olanzapin 7,5 mg Filmtabletten	
	951873 0004	Olanzapin 10 mg Filmtabletten	
	951874 0004	Olanzapin 15 mg Filmtabletten	
	951875 0004	Olanzapin 20 mg Filmtabletten	
	951894 0003	Quetiapin 25 mg Filmtabletten	
	951895 0003	Quetiapin 100 mg Filmtabletten	
	951896 0003	Quetiapin 150 mg Filmtabletten	
	951897 0003	Quetiapin 200 mg Filmtabletten	
	951898 0003	Quetiapin 300 mg Filmtabletten	
	952751 0002	Pramipexol Excalibur 0,088 mg Tabletten	
	952752 0002	Pramipexol Excalibur 0,18 mg Tabletten	
	952753 0002	Pramipexol Excalibur 0,35 mg Tabletten	



	952754 0002	Pramipexol Excalibur 0,7 mg Tabletten	
	952755 0002	Pramipexol Excalibur 1,1 mg Tabletten	
	954984 0003	Macilax - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	956390 0002	Mirtazapin Glob 15 mg Filmtabletten	
	956391 0002	Mirtazapin Glob 30 mg Filmtabletten	
	956392 0002	Mirtazapin Glob 45 mg Filmtabletten	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	INS-482091-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (WOTAN Pharma GmbH)
	INS-482092-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Marmota Pharma GmbH)
	INS-482093-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (W.LUX Pharma GmbH)
	INS-482094-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Mika Pharma GmbH)
	INS-482107-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Multiplex Pharma GmbH)

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717554/0001
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715763/0020
	716648/0005
	717227/0003



	717375/0005
	717417/0002
	717418/0002
	717581/0003
	717593/0002