

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120223

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 35 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 2 Widerrufe von Betriebsbewilligungen

3. Information klinische Prüfungen

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 4 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			
	955712 0001	Bolfo Zecken- und Flohschutz Spray 2,5 mg/g, für Hunde und Katzen	Bolfo Zecken und Flohschutzspray 2,5 mg/g für Hunde und Katzen; DE
	955716 0001	Bolfo Flohschutz-Shampoo, 1,1 mg/ml für Hunde	Bolfo 1,1mg/ml Flohschutzshampoo für Hunde; DE
	956243 0001	Risedronsäure Sandoz 75 mg - Filmtabletten	Optinate 5 mg filmdragerad tablett; SE
	956608 0001	Quetiapin ratiopharm 50 mg Retardtabletten	Seroquel 200 mg film-coated tablet; NL
	956609 0001	Quetiapin ratiopharm 200 mg Retardtabletten	Seroquel 200 mg film-coated tablet; NL
	956610 0001	Quetiapin ratiopharm 300 mg Retardtabletten	Seroquel 200 mg film-coated tablet; NL
	956611 0001	Quetiapin ratiopharm 400 mg Retardtabletten	Seroquel 200 mg film-coated tablet; NL
	956795 0001	Metasol 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung	Urbason® 8 mg, tablets; DE
	956796 0001	Metasol 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung	Urbason 8 mg, tablets; DE
	956911 0001	Remifentanil Noridem 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva for Injection 1 mg; GB
	956912 0001	Remifentanil Noridem 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva for Injection 2 mg; GB
	956913 0001	Remifentanil Noridem 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva for Injection 5 mg; GB
	956988 0001	Ziprasidon Pfizer 20 mg Hartkapseln	Zeldox 20 mg Capsule, hard; SE
	956989 0001	Ziprasidon Pfizer 40 mg Hartkapseln	Zeldox 40 mg Capsules, hard; SE



FI	927667 0008	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	
FI, GI	928612 5/2008	Buscapina plus Paracetamol - Zäpfchen	
NAME	928612 0004	Buscapina plus Paracetamol - Zäpfchen	
FI, GI	928613 4/2008	Buscapina plus Paracetamol - Filmtabletten	
NAME	928613 0004	Buscapina plus Paracetamol - Filmtabletten	
FI, GI	929382 0001	Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation	
ZUS	939721 0001	Choliren ReVet RV5 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	939721 0003	Choliren ReVet RV5 - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	941050 1/2009	Jarsin 300 mg - Dragees	
FI, GI	942385 0008	Sultanol - Dosieraerosol	
FI, GI	953234 0002	Rennie Antacidum Spearmint - Lutschtabletten	
FI, GI	955744 0002	Rennie Antacidum Freshmint Lutschtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	125859 0003	Pregnyl 1500 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
	927090 0003	Pregnyl 5000 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
	949561 0002	Gallimune Se + St, Wasser-in- Öl-Emulsion zur Injektion für Hühner	
	949838 0004	Oxycodon-HCl-ratiopharm 20 mg Retardtabletten	
	949839 0004	Oxycodon-HCl-ratiopharm 40 mg Retardtabletten	
	949840 0004	Oxycodon-HCl-ratiopharm 80 mg Retardtabletten	
	954257 0003	Losartan Krka 12,5 mg Filmtabletten	
	954258 0003	Losartan Krka 25 mg Filmtabletten	
	954259 0003	Losartan Krka 50 mg Filmtabletten	
	954260 0003	Losartan Krka 100 mg Filmtabletten	



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	929071 0002	Ibuprofen 'Lannacher' 200 mg - Filmtabletten	
	942708 0005	Begrivac Injektionssuspension in einer Fertiaspritze	
	946049 0005	Felodipin 'ratiopharm' retard 10 mg - Filmtabletten	
	950137 0011	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel	
	951437 0004	Valaciclovir STADA 250 mg Filmtabletten	
	951438 0004	Valaciclovir STADA 500 mg Filmtabletten	
	951439 0004	Valaciclovir STADA 1000 mg Filmtabletten	
	951681 0009	Medronsäure DRAXIMAGE 10 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	
	951944 0005	Pravapharm 10 mg - Tabletten	
	951945 0005	Pravapharm 20 mg - Tabletten	
	951946 0005	Pravapharm 40 mg - Tabletten	
	951947 0007	Pravasan 10 mg - Tabletten	
	951948 0008	Pravasan 20 mg - Tabletten	
	951949 0008	Pravasan 40 mg - Tabletten	
	954730 0002	Ribavirin Hexal 200 mg - Filmtabletten	
	954731 0003	Ribavirin 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten	
	954960 0007	Buprenorphin Sanofi 2 mg Sublingualtabletten	
	954961 0007	Buprenorphin Sanofi 8 mg Sublingualtabletten	
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen		
Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>		
	INS-481193-0002-008	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-481333-0001-009	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717578/0001
	717611/0001
	717635/0001
	717637/0001
	717640/0001
	717645/0001
	717649/0001
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715846/0015
	716993/0008
	717035/0009
	717627/0002