

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120412

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 29 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 29 Verlängerungen von Zulassungen
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 8 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten
 - 1 Aufhebung der Genehmigung des Parallelimportes
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 2 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

3. Information klinische Prüfungen

- 4 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 3 Genehmigungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 4 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			
	938271 1/1995	Apozema Schlaf und Durchschlaf Passiflora incarnata complex Nr. 27 - Tropfen	
	954037 1/2008	Ritalin LA 10 mg - Kapseln	
	954416 1/2009	Ursofalk 500 mg - Filmdabletten	
	955684 0001	Quetiapin Accord 200 mg Retardtabletten	Seroquel Tablets 200 mg; GB
	955685 0001	Quetiapin Accord 300 mg Retardtabletten	Seroquel Tablets 200 mg; GB
	955686 0001	Quetiapin Accord 400 mg Retardtabletten	Seroquel Tablets 200 mg; GB
	956151 0001	Pantoprazol +pharma 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 20 mg magensaftresistente Tabletten; DE
	956152 0001	Pantoprazol +pharma 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg gastro- resistant tabets; NL
	956285 0001	Candesartan Krka 4 mg Tabletten	Blopress 4 mg Tablets; GB
	956286 0001	Candesartan Krka 8 mg Tabletten	Blopress 8 mg Tablets; GB
	956287 0001	Candesartan Krka 16 mg Tabletten	Blopress 16 mg Tablets; GB
	956288 0001	Candesartan Krka 32 mg Tabletten	Blopress 32 mg Tablets; GB
	956364 0001	Topotecan Hikma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCANTIN 1 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	956365 0001	Topotecan Hikma 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCANTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	956516 0001	Ibandronsäure ratiopharm 3 mg Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956517 0001	Ibandronsäure Genericon 3 mg Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956542 0001	Fentadon 50 µg/ml, Injektionslösung für Hunde	
	956732 0001	Piosaga 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB
	956733 0001	Piosaga 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB
	956734 0001	Piosaga 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB



	956806 0001	Biocarbon - Tabletten	
	957033 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 2,5 mg/2,5 mg - Hartkapseln	
	957034 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 5 mg/5 mg - Hartkapseln	
	957035 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 10 mg/5 mg - Hartkapseln	
	957036 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 5 mg/10 mg - Hartkapseln	
	957037 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 10 mg/10 mg - Hartkapseln	
	957191 0001	Reneval 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere; AT
	957192 0001	Reneval 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine; AT
	957249 0001	Acticarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Rimadyl 50 mg/ml, Solution for injection; IE
		<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>	
	958150 0001	Hepatodoron Kautabletten	
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>	
FI, GI	121903 0002	Progynova mite - Dragees	
FI, GI	124304 0003	Clomiphen 'Arcana' - Tabletten	
ZUS	124704 0003	Neo - Emedyl - Dragees	
FI, GI, NAME	125225 0005	Bleomycin 'Baxter' 15 000 I.E. - Durchstechflasche	
ZUS	125794 0003	Volon A - Creme antibiotikafrei	
ZUS	128752 0002	Nurofen 200 mg - Dragees	
ZUS	921522 0004	Diclofenac 'Sandoz' 75 mg - Ampullen	
ZUS	921524 0004	Diclofenac 'Sandoz' 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927729 0017	Metronidazol Sandoz 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927730 0020	Metronidazol Sandoz 500 mg - Filmtabletten	



ZUS	935127 0019	Calciumfolinat 'Ebewe' 10 mg/ml in 0,9 % NaCl - Lösung zur parenteralen Anwendung	
FI, GI	942529 0020	Seractil forte 400 mg - Filmtabletten	
ZUS	944308 0007	Nurofen rapid 200 mg - Filmtabletten	
ZUS	944309 0006	Nurofen rapid 400 mg - Filmtabletten	
ZUS	945550 0006	Omepralan 20 mg - Kapseln	
FI, GI	947303 3/2009	Ebastel Lingual 20 mg Schmelztabletten	
ZUS	947561 0006	Omepralan 10 mg - Kapseln	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120818 0002	Dermovate - Creme	
	121903 0003	Progynova mite - Dragees	
	122830 0002	Dermovate - Salbe	
	124304 0002	Clomiphen 'Arcana' - Tabletten	
	124478 0006	Prednisolon 'Nycomed' 25 mg - Tabletten	
	124704 0002	Neo - Emedyl - Dragees	
	125014 0002	Glandosane synthetischer Speichel - Aerosol	
	125888 0005	Antiflat - Kautabletten	
	127113 0008	Prednisolon 'Nycomed' 5 mg - Tabletten	
	927151 0003	Antiflat - Tropfen	
	928902 0001	ORGAFEM Tropfen	
	928908 0001	Haemex Tropfen	
	928909 0001	ZOM Tropfen	
	929079 0005	Ibuprofen 'Lannacher' 400 mg - Filmtabletten	
	929080 0005	Ibuprofen 'Lannacher' 600 mg - Filmtabletten	
	936084 0002	Tradolan retard 100 mg - Filmtabletten	
	936727 0002	Tradolan retard 150 mg - Filmtabletten	
	936732 0002	Tradolan retard 200 mg - Filmtabletten	
	944842 0002	Grippostad C Kapseln	
	945075 0003	Clindamycin 'Ratiopharm' 300 mg - Kapseln	
	946359 0008	Fluoxetin G.L. 20 mg - Kapseln	



	949784 2/2009	Paroxat Hexal 10 mg - Filmtabletten	
	949785 2/2009	Paroxat Hexal 30 mg - Filmtabletten	
	949952 0006	Aqua ad injectabilia 'Meditrade' - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
	950680 0004	Mirtazapin Actavis 15 mg Schmelztabletten	
	950681 0004	Mirtazapin Actavis 30 mg Schmelztabletten	
	950682 0004	Mirtazapin Actavis 45 mg Schmelztabletten	
	950815 0001	Losartan/HCT-ratiopharm 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	950816 0001	Losartan/HCT-ratiopharm 100 mg/25 mg Filmtabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	124783 0003	Periactin - Tabletten	
	129910 0004	Hepatodoron - Kautabletten	
	921983 0001	Rowatinex - Tropfen	
	929469 0005	C1-Inhibitor 50 P.E./ml Immuno	
	947044 0001	Posan Salbe	
	949584 0008	Alfuzosin Arcana 5 mg Retardtabletten	
	949585 0010	Alfuzosin Arcana 10 mg Retardtabletten	
	950796 0009	Gemcitabin-ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950797 0009	Gemcitabin-ratiopharm 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	951380 0006	Topiramate Pfizer 25 mg Filmtabletten	
	951382 0005	Topiramate Pfizer 50 mg Filmtabletten	
	951383 0004	Topiramate Pfizer 100 mg Filmtabletten	
	951384 0004	Topiramate Pfizer 200 mg Filmtabletten	
	953125 0005	Ubistesin mite 40 mg/ml + 2,5 Mikrogramm/ml Injektionslösung	



	953624 0017	Arcamet 500 mg - Filmtabletten	
	953992 0009	Arkolamyl 5 mg Schmelztabletten	
	953993 0009	Arkolamyl 10 mg Schmelztabletten	
	953994 0009	Arkolamyl 15 mg Schmelztabletten	
	953995 0009	Arkolamyl 20 mg Schmelztabletten	
	954290 0004	Donepezil Arcana 5 mg Schmelztabletten	
	954291 0004	Donepezil Arcana 10 mg Schmelztabletten	
	955428 0008	Letrobene 2,5 mg Filmtabletten	
	956335 0002	Ziprasidon ratiopharm 20 mg Hartkapseln	
	956336 0002	Ziprasidon ratiopharm 40 mg Hartkapseln	
	956337 0002	Ziprasidon ratiopharm 60 mg Hartkapseln	
	956338 0002	Ziprasidon ratiopharm 80 mg Hartkapseln	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>			
	930609 0001	Apotheker Auer's Kinder - Hustensaft	
	932646 0002	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 1 Abführtee	
	932905 0002	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 23 Nerventee	
	932934 0002	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 19 Herz-Kreislauftee	
	933104 0002	Nerven-Tonicum	
	933107 0002	Hustensaft für Kinder	
	933109 0002	Herzwein	
	941955 0002	Steinbock-Hustenelexier	
<i>Aufhebung der Genehmigung des Parallelimportes</i>			
	928828 0005	Diflucan 200 mg - Infusionsflasche	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			



	INS-481728-0005-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482328-0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	
Liste <i>NEGATIVE</i> Bescheiderledigungen			
Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>			
	670015-158-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG	

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717613/0001
	717680/0001
	717688/0001
	717677/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716548/0007
	716993/0011
	717501/0002
	717554/0004