

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120510

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 21 Verlängerungen von Zulassungen
 - 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	936434 1/1994	Otidoron Ohrentropfen	
	956899 0001	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan 50mcg/ml eye drops,solution; SE
	956927 0001	Zeronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE
	956928 0001	Zeronil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE
	956929 0001	Zeronil 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Frontline Spot on 10% w/v; IE
	956930 0001	Zeronil 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE
	956931 0001	Zeronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Frontline spot on 10% w/v; IE
	956932 0001	Controline 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE
	956933 0001	Controline 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE
	956934 0001	Controline 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE
	956935 0001	Controline 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE
	956936 0001	Controline 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Frontline spot on 10% w/v; IE
	957146 0001	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung	Perfalgan, 10 mg/ml solution for infusion; FR
	957618 0001	Human Serum Albumin Baxter 200 g/l - Infusionslösung	
	957619 0001	Human Serum Albumin Baxter 250 g/l - Infusionslösung	
	957895 0001	PropoVet Multidose, 10 mg/ml, Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen	Rapinivet 10 mg/ml Emulsion for Injection; GB



<i>Registrierung einer traditionell pflanzl. Arzneispezialität</i>			
	958117 0001	Passedan - Tropfen	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
<i>FI, GI</i>	121576 0007	Xylocain - Pumpspray	
<i>FI, GI</i>	121715 2/2009	Betnesol Augen-, Ohren- und Nasentropfen	
<i>FI, GI</i>	122805 2/2009	Betnesol - Augensalbe	
<i>FI, GI</i>	122806 2/2009	Betnesol N - Augen-, Ohren- und Nasentropfen	
<i>FI, GI</i>	927586 0007	Plendil retard 5 mg - Filmtabletten	
<i>FI, GI</i>	931459 0007	Plendil retard 2,5 mg - Filmtabletten	
<i>FI</i>	934009 0004	Maxipime 2 g - Trockenstechampullen	
<i>FI</i>	934010 0004	Maxipime 1 g - Trockenstechampullen	
<i>ZUS</i>	938288 0004	Tomudex 2 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
<i>FI, GI</i>	940930 0003	Budo-san 3 mg - Kapseln	
<i>ZUS</i>	943182 0001	Remifemin - Tabletten	
<i>NAME</i>	955319 0002	Unilux 300 mg Jod/ml, Injektionslösung	
<i>NAME</i>	955325 0002	Unilux 370 mg Jod/ml, Injektionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121715 3/2009	Betnesol Augen-, Ohren- und Nasentropfen	
	122805 1/2009	Betnesol - Augensalbe	
	122806 3/2009	Betnesol N - Augen-, Ohren- und Nasentropfen	
	936127 0002	Cralonin - Tropfen	
	942916 0004	Cefastad 500 mg - Kapseln	
	945215 0001	Suramox 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Geflügel	
	949512 0006	Lorano 10 mg - Schmelztabletten	
	949755 0008	PRETERAX-ARGININ 2,5 mg/0,625 mg - Filmtabletten	



	949756 0008	BI PRETERAX-ARGININ 5 mg/1,25 mg - Filmtabletten	
	950585 0010	Risperidon Actavis 0,25 mg Filmtabletten	
	950586 0010	Risperidon Actavis 0,5 mg Filmtabletten	
	950587 0010	Risperidon Actavis 1 mg Filmtabletten	
	950588 0010	Risperidon Actavis 2 mg Filmtabletten	
	950589 0010	Risperidon Actavis 3 mg Filmtabletten	
	950590 0010	Risperidon Actavis 4 mg Filmtabletten	
	950591 0010	Risperidon Actavis 6 mg Filmtabletten	
	950985 0003	Ramipril/HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg Tabletten	
	950986 0003	Ramipril/HCT Actavis 5 mg/25 mg Tabletten	
	952461 0008	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten	
	952462 0008	Simvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten	
	952463 0008	Simvastatin Bluefish 40 mg Filmtabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	920891 0002	Passedan - Tropfen	
	941117 0001	Mag. Kottas Kräuterexpress - Pfefferminztee	
	948944 0007	Plasmalyt & Glucose 5 % - Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-481025-0035-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481926-0009-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS482337-0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	



Information klinische Prüfungen	
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717692/0001
	717714/0001
	717717/0001
	717720/0001
	717722/0001
	717584/0001
	717716/0001
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715422/0001
	715667/0007
	715694/0016
	716400/0004
	717021/0007
	717118/0010
	717147/0007
	717243/0010
	717359/0011
	717417/0004
	717418/0004