

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120516

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Erweiterungen von Zulassungen gemäß § 7a AMG
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 33 Verlängerungen von Zulassungen
- 39 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehung)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung (Gentherapie)

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung

3. Information klinische Prüfungen

- 5 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			
	936462 1/1994	Apozema Herz- und Kreislauf Camphora complex Nr. 18 - Tropfen	
	938239 1/1995	Apozema Bluthochdruck Crataegus complex Nr. 10 - Tropfen	
	938243 1/1995	Apozema Bronchial und Husten Grindelia complex Nr. 12 - Tropfen	
	938260 1/1995	Apozema Schwindel und Kreislauf Cocculus complex Nr. 30 - Tropfen	
	947618 1/2009	Allergopharma Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Pricktest	
	947641 1/2009	Allergopharma Intrakutantestlösung zur Positivkontrolle beim Intrakutan-Test	
	956379 0001	DOXIVET 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Broilerelterniere	DOXY ORT 50% 500 mg/g, powder for oral solution; NL
	956380 0001	DOXYVAL 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Broilerelterniere	DOXY ORT 50%, 500 mg/g powder for oral solution; NL
	956926 0001	Corbene 1000 mg Weichkapseln	Omacor, 1000 mg, Weichkapsel; DE
	956948 0001	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg en 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie; NL
	956963 0001	Equistopar 2 g - Granulat zum Eingeben für Pferde	Bute Granulare 2g/10g; IT
	957022 0001	Candesartan/HCT ratiopharm 32 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12,5 mg tablets; SE



	957023 0001	Candesartan/HCT ratiopharm 32 mg/25 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12,5 mg tablets; SE
	957177 0001	Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten	Aerius 5 mg Filmtabletten;
	957438 0001	Rapespes 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg gastro-resistant tablet; GB
	957439 0001	Rapespes 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg gastro-resistant tablet; GB
	957440 0001	Rabeprazol Specifar 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg gastro-resistant tablet; GB
	957441 0001	Rabeprazol Specifar 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg gastro-resistant tablet; GB
<i>Erweiterungen von Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)</i>			
	160016 0005	Allergovit	
	160018 0004	Novo-Helisen Depot Pollen	
	160023 0004	Novo-Helisen oral Pollen	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120125 0001	Retarpen compositum - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel	
NAME, ZUS	129767 0004	Fluanxol 1 mg - Filmtabletten	
NAME, ZUS	129768 0004	Fluanxol 0,5 mg - Filmtabletten	
FI	129836 0005	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME, ZUS	929427 0004	Fluanxol 5 mg - Filmtabletten	
ZUS	941371 0005	Dentinox - Gel Zahnungshilfe	
ZUS	955708 0011	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch sine Hustensaft	
NAME	956232 0002	Ciscutan 5 mg - Kapseln	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	122762 0004	Aprednislon 5 mg - Tabletten	



	123024 0003	Aprednislon 25 mg - Tabletten	
	123215 0003	Ichtholan 50 % - Salbe	
	129767 0003	Fluanxol 1 mg - Filmtabletten	
	129768 0003	Fluanxol 0,5 mg - Filmtabletten	
	922119 0004	Motrim 100 mg - Tabletten	
	922120 0004	Motrim 200 mg - Tabletten	
	929427 0003	Fluanxol 5 mg - Filmtabletten	
	931378 0003	Triprim 100 mg - Tabletten	
	931379 0003	Triprim 200 mg - Tabletten	
	931380 0003	Triprim 300 mg - Tabletten	
	933355 0003	Ceclor Duo 750 mg - Filmtabletten	
	933356 0003	Ceclor Duo 500 mg - Filmtabletten	
	935229 0001	Mepinaest purum 1% - Durchstichflaschen	
	935230 0001	Mepinaest purum 0,5 % - Durchstichflaschen	
	935232 0001	Mepinaest purum 2% - Ampullen	
	935233 0001	Mepinaest purum 1% - Ampullen	
	935234 0001	Mepinaest purum 0,5% - Ampullen	
	935495 0001	Globuli gegen Heiserkeit 'Similasan'	
	936382 0001	Globuli gegen Schnupfen Nr.1 'Similasan'	
	936384 0001	Globuli gegen Husten Nr.1 'Similasan'	
	936388 0001	Globuli gegen Sonnenerkrankung 'Similasan'	
	944312 0003	Echinacea 'ratiopharm' - Tropfen	
	945018 0003	Aprednislon 1 mg - Tabletten	
	945970 0003	Adolorin Ibuforte 400 mg Dragees	
	946785 0001	Mepinaest purum 2% - Durchstichflaschen	



	947301 1/2007	Frontline Combo Spot on Katze - Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Katzen und Frettchen	
	949725 0003	Nicotinell TTS 10 (7 mg / 24 h) transdermale Pflaster	
	949726 0003	Nicotinell TTS 20 (14 mg / 24 h) transdermale Pflaster	
	949727 0003	Nicotinell TTS 30 (21 mg / 24 h) transdermale Pflaster	
	950158 0008	Cofact 250 I.E. Prothrombinkomplex vom Menschen, 250 I.E. Faktor IX pro Durchstechflasche Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	950821 0008	Cofact 500 I.E. Prothrombinkomplex vom Menschen, 500 I.E. Faktor IX pro Durchstechflasche Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
<i>Verlängerung der Registrierung gem. § 20 AMG</i>	135015 0003	Venorbis spag. Peka Tropfen	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)</i>			
	122113 0001	Depakine 300 mg - Filmtabletten	
	122811 0001	Betnovate N - Salbe	
ZURÜCKZIEHUNG	160074 0001-003	SLITone ULTRA Phleum pratense	
	933854 0003	Vetren 30.000 I.E./100 g - Creme	
	933855 0003	Vetren 30.000 I.E./100 g - Gel	
	935848 0006	Nootropil 2,4 g - Granulat	
	935995 0003	Tarivid 400 mg - Infusionsflaschen	
	941115 0001	Mag. Kottas Kräuterexpreß - Lindenblütentee	



	941390 0009	Abelcet 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionssuspension	
	945048 0001	Mag. Kottas Kräuterexpress - Johanniskrauttee	
	949106 0004	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml - Injektionslösung	
	949629 0006	Oxcarbazepin Arcana 150 mg - Filmtabletten	
	950487 0005	Fluconazol Redibag 'Baxter' 2 mg/ml - Infusionslösung	
	950668 0013	Tazip 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	951131 0011	Ondansetron Pfizer 4 mg Filmtabletten	
	951132 0011	Ondansetron Pfizer 8 mg Filmtabletten	
	951642 0005	Finasterid Arcana 5 mg - Filmtabletten	
	951987 0005	Perindopril Pfizer 2 mg Tabletten	
	951988 0007	Perindopril Pfizer 4 mg Tabletten	
	952046 0010	Glucophage 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln	
	952047 0010	Glucophage 850 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln	
	952048 0010	Glucophage 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln	
	952611 0006	Fentanyl Helm 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
	952612 0006	Fentanyl Helm 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
	952613 0006	Fentanyl Helm 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	
	952614 0006	Fentanyl Helm 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	



	953407 0002	Cefixim Pfizer 200 mg Filmtabletten	
	953408 0002	Cefixim Pfizer 400 mg Filmtabletten	
	953532 0006	Ondansetron Pfizer 4 mg Schmelztabletten	
	953533 0006	Ondansetron Pfizer 8 mg Schmelztabletten	
	953550 0003	Clopisulf 75 mg Filmtabletten	
	953584 0006	Atorvastatin Teva 10 mg Filmtabletten	
	953585 0006	Atorvastatin Teva 20 mg Filmtabletten	
	953586 0006	Atorvastatin Teva 40 mg Filmtabletten	
	953587 0006	Atorvastatin Teva 80 mg Filmtabletten	
	953923 0005	Modafinil Arcana 100 mg Tabletten	
	954283 0006	Alendronsäure Pfizer 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	
	956195 0002	Bisoprolol Pfizer 5 mg Filmtabletten	
	956196 0002	Bisoprolol Pfizer 10 mg Filmtabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480001-0027-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480777-0029-013	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482212-0003-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<i>Sonstiges Institut LCM:</i>	Geschäftszahl		
<i>Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung - Gentherapie gem. § 37 in Verbindung mit § 40 AMG</i>	716671/0010		
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen		
Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand
<i>Sonstiges Institut</i> <i>Inspektionen:</i>		
	INS-482142-0000-009	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Information klinische Prüfungen	
Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717703/0001
	717721/0001
	717732/0001
	717736/0001
	717725/0001
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716632/0007
	716797/0008
	717234/0008
	717276/0007
	717369/0004
	717378/0003
	717430/0002
	717435/0006
	717439/0006
	717472/0006
	717552/0003