

Tagesordnung BASG_Abstimmung_081030

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 37 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 3 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 37 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 5 Betriebsbewilligungen
 - 12 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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			
	948726 1/2005	Fludeoxyglucose Mallinckrodt 260 MBq/ml - Injektionslösung	
	949878 1/2006	Profortil Tropfen	
	950511 1/2008	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	Inhibace "Roche" 0,5 mg - Filmtabletten
	950512 1/2008	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	Inhibace "Roche" 2,5 mg - Filmtabletten
	950513 1/2008	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	Inhibace "Roche" 5 mg - Filmtabletten
	950725 3/2008	Valsartan/HCT Teva 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten
	950726 3/2008	Valsartan/HCT Teva 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan fortissimum 160 mg/25 mg - Filmtabletten
	950881 4/2008	Risperidon TEVA 1 mg Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten
	950882 4/2008	Risperidon TEVA 2 mg Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten
	950883 4/2008	Risperidon TEVA 3 mg Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten
	950884 4/2008	Risperidon TEVA 4 mg Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten
	950932 2/2008	Fluvastatin STADA 80 mg Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten
	951013 3/2008	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Cellcept (Mycophenolatmofetil) 500 m Tablette
	951014 4/2008	Mycophenolat Mofetil Hexal 500 mg - Filmtabletten	Cellcept (Mycophenolatmofetil) 500 m Tablette
	951015 4/2008	Mycophenolat Mofetil 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	Cellcept (Mycophenolatmofetil) 500 m Tablette
	951104 1/2007	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektions- und Infusionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen
	951696 1/2007	Dolocupin 40 mg/g Creme	
	951791 1/2007	Topiramat G.L. 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten
	951792 1/2007	Topiramat G.L. 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten
	951793 1/2007	Topiramat G.L. 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten



	951794 1/2007	Topiramate G.L. 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten
	952659 1/2008	Enroxil Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Baytril Max 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder
	952934 1/2008	Venlafaxin Sandoz 25 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	952935 1/2008	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	952936 1/2008	Venlafaxin Sandoz 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	952937 1/2008	Venlafaxin Sandoz 75 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	952938 1/2008	Venlafaxin Sandoz 150 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953007 1/2008	Venlafaxin Hexal 25 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953008 1/2008	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953009 1/2008	Venlafaxin Hexal 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953010 1/2008	Venlafaxin Hexal 75 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953011 1/2008	Venlafaxin Hexal 150 mg Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953012 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 25 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953013 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 37,5 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953014 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953015 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 75 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
	953016 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 150 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	128610 3/2008	Rilfit Rheumasalbe	
FI, GI	920994 2/2006	Tolvon 30 mg - Filmtabletten	
FI, GI, NAME	921607 1/2007	Kaliumchlorid B. Braun Infusionszusatz 74,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI	924616 2/2008	Procorum 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927835 2/2007	Liviel - Tabletten	
FI, GI	929090 2/2006	Tolvon 60 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929416 5/2006	Lamictal 50 mg - lösliche Tabletten	



NAME	929970 2/2008	Kytril 3 mg - Injektionslösung	
FI	930252 1/2008	Furon 20 mg - Ampullen	
FI	930253 1/2008	Furon 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	931114 3/2008	Cromoglin 20 mg/2 ml - Inhalationslösung	
FI, GI	931226 5/2006	Lamictal 200 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI, ZUS	931890 3/2008	Cromoglin - Augentropfen	
FI, GI	935081 5/2006	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	935082 5/2006	Lamictal 100 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	935083 6/2006	Lamictal 5 mg - lösliche Tabletten	
FI	939390 1/2008	Furon 40 mg - Ampullen	
NAME	939599 3/2008	Movalis 7,5 mg - Tabletten	
NAME	939600 3/2008	Movalis 15 mg - Tabletten	
FI, GI	946024 3/2007	Ethylex 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	946025 2/2007	Naltrexin 50 mg - Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	946024 2/2007	Ethylex 50 mg - Filmtabletten	
	946025 1/2007	Naltrexin 50 mg - Filmtabletten	
	946976 1/2007	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rinder und Schweine	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	122125 1/2008	Betadona-medizinisches Haarshampoo	
	122715 1/2008	Elektrosol - Infusionsflasche für Tiere	
	124887 1/2008	Imafer - Injektionslösung für Tiere	
	126038 1/2008	Epanutin - Kapseln	
	128629 1/2008	Maukesalbe 'Richter' für Tiere	
	128743 1/2008	Betaisodona - Vaginal - Antiseptikum	
	920921 1/2008	Vitavet Kroni - Kapseln für Tiere	
	921370 1/2008	Osmon - Boli für Tiere	



	921371 1/2008	Osmon - Filmtabletten für Hunde und Katzen	
	921372 1/2008	Osmon forte - Tabletten für Hunde	
	921976 1/2008	Neutronorm 200 mg - Kapseln	
	921977 1/2008	Neutronorm retard 350 mg - Tabletten	
	921978 1/2008	Neutronorm 200 mg - Ampullen	
	922484 1/2008	Fucidin - Suspension	
	922958 1/2008	Vitasol C - Durchstichflasche für Tiere	
	930851 1/2008	Uniquin 400 mg - Filmtabletten	
	930853 1/2008	Betaisodona - Creme	
	934189 1/2008	Betasan - Wundcreme	
	935488 1/2008	Betadona - Wundlösung	
	937991 2/2008	Ibuleve-Gel	
ZURÜCKZIEHUNG	939744 2/2008	Epispas ReVet RV 10 - flüssige Verdünnung zur Injektion für Tiere	
	943102 4/2008	Fucicort - Creme	
	943192 1/2008	Fucidin - Creme	
	943743 1/2008	Hypericum Stada 425 mg - Kapseln	
	943986 1/2008	Tramundal 100 mg - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	944085 1/2008	Johanniskraut 'Genericon' 225mg - Kapseln	
ZURÜCKZIEHUNG	944838 1/2008	Hofcomant-Brausetabletten	
	944845 1/2008	Freka-Cid - Pulverspray	
	944900 2/2008	Metformin Sandoz 850 mg - Filmtabletten	
	944908 1/2008	Freka-Cid - Salbe	
	947445 1/2008	Cetirizin 'Stada' 1 mg/ml - Saft	
	947534 1/2008	Natriumvalproat '1A Pharma' 300 mg - Retardtabletten	
	947536 1/2008	Natriumvalproat 'Hexal' 500 mg - Retardtabletten	
	947567 2/2008	Sertranorm 'Genericon' 100 mg - Filmtabletten	
	947568 2/2008	Sertranorm 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949603 2/2008	Tetrazepam 'Sanofi-Synthelabo' 50 mg - Filmtabletten	
	950090 3/2008	Cabergolin Teva 4 mg Tabletten	
Betriebsbewilligungen			



	INS-481233-0003-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482058-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482066-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482083-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482083-0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716419/1/2008
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715191/7/2008
	715738/7/2008
	716344/5/2008
	716419/5/2008
	716419/8/2008
	716424/11/2008
	716483/5/2008