

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090115

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 51 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 35 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

3. Sonstiges

Geänderte Geschäftsordnung (3 neue Ermächtigungen)



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 | | | |
| | 951356 1/2008 | XEDEN 15 mg Tabletten für Katzen | Baytril 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde |
| | 951357 1/2008 | XEDEN 50 mg Tabletten für Hunde | Baytril 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen |
| | 951358 1/2008 | XEDEN 150 mg Tabletten für Hunde | Baytril 150 mg - Tabletten für große Hunde |
| | 951952 1/2007 | Buprenodale 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen | Vetergesic 0,3 mg/ml solution for injection |
| | 952133 1/2007 | Vectin 22,75 mg Kautabletten für Pferde | Ivomec - P Paste zum Eingeben für Pferde |
| | 952428 2/2008 | Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen | Sebolyse shampoo for dogs and cats |
| | 953214 1/2008 | Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen | |
| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | |
| NAME | 121859 2/2008 | Rompun - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere | |
| FI, GI | 920643 1/2008 | Rohypnol 'Roche' 1 mg - Filmtabletten | |
| NAME | 923845 9/2008 | Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen | |
| FI, GI | 929956 2/2008 | Nitro 'Pohl' - Stechampullen zur Infusion | |
| FI, GI | 930883 2/2008 | TriCilest - Tabletten | |
| NAME | 930938 5/2008 | Proscar 5 mg Filmtabletten | |
| FI, GI | 931263 1/2007 | Navoban 5 mg - Kapseln | |
| FI, GI | 931264 1/2007 | Navoban 5 mg - Ampullen | |
| FI, GI | 936641 1/2007 | Tramundal 50 mg - Filmtabletten | |
| FI, GI | 936642 1/2008 | Tramundal - Tropfen | |
| FI, GI | 936643 1/2007 | Tramundal retard 100 mg - Filmtabletten | |
| FI, GI | 943410 2/2008 | Vivelle - Tabletten | |



| | | | |
|---|----------------|---|--|
| FI, GI | 943452 2/2008 | Furostad 40 mg Tabletten | |
| Verlängerung einer Zulassung | | | |
| | 920256 1/2006 | Mariazeller - Magentropfen | |
| Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen) | | | |
| | 122680 3/2008 | Arniket - Creme | |
| | 924462 1/2008 | Magnesium Diasporal - Ampullen | |
| | 927433 1/2008 | Huminsulin 'Lilly' Long 100 I.E./ml - Durchstechflaschen | |
| | 927491 1/2008 | Huminsulin 'Lilly' Ultralong 100 I.E./ml - Durchstechflaschen | |
| | 929960 11/2008 | Neupogen 48 Mio E./1,6 ml - parenterale Lösung | |
| | 930002 1/2008 | Huminsulin 'Lilly' Profil II 100 I.E./ ml - Zylinderampullen | |
| | 930953 1/2008 | Gewußt wie Baldrian - Dragees | |
| | 931005 1/2008 | Gewußt wie Knoblauch - Lecithin - Vitamin E - Kapseln | |
| | 934287 1/2008 | Urtica Plus - Kapseln | |
| | 941679 1/2008 | Miglitol 'Sanofi-Synthelabo' 50 mg - Tabletten | |
| | 941680 1/2008 | Miglitol 'Sanofi-Synthelabo' 100 mg - Tabletten | |
| | 942753 1/2008 | Huminsulin 'Lilly' Profil II 100 I.E./ml - Pen | |
| | 942809 1/2008 | Esbericard novo Lösung | |
| | 942810 1/2008 | Esbericard novo Dragees | |
| | 942838 3/2008 | Triapin forte - Filmtabletten | |
| | 942840 3/2008 | Triapin - Filmtabletten | |
| | 944145 11/2008 | Meridia 10 mg - Kapseln | |
| | 944146 11/2008 | Meridia 15 mg - Kapseln | |
| | 944338 9/2008 | Diclofenac Sandoz retard 75 mg - Filmtabletten | |
| | 944687 8/2008 | Omeprazol 'Arcana' 20 mg - Kapseln | |
| | 945115 8/2008 | Omeprazol 'Arcana' 10 mg - Kapseln | |



| | | | |
|--|----------------|---|--|
| | 945116 8/2008 | Omeprazol 'Arcana' 40 mg - Kapseln | |
| | 945765 3/2008 | Detrikalz - Pulver für orale Suspension | |
| | 945870 1/2008 | Ciprofloxacin 1A Pharma 750 mg - Filmtabletten | |
| | 946610 4/2008 | Lisinopril 1A Pharma 2,5 mg - Tabletten | |
| | 946666 2/2008 | Ciprofloxacin Hexal 100 mg - Filmtabletten | |
| | 946798 1/2008 | Co-Hypomed mite - Tabletten | |
| | 946799 1/2008 | Co-Hypomed - Tabletten | |
| | 946833 3/2008 | Carvedilol '1A Pharma' 3,125 mg - Tabletten | |
| | 946970 2/2008 | Hypercard 10 mg - Filmtabletten für Katzen | |
| | 947579 15/2008 | Pravastatin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten | |
| | 948549 2/2008 | Losartabene 12,5 mg - Filmtabletten | |
| | 948550 2/2008 | Losartabene 50 mg - Filmtabletten | |
| | 948551 2/2008 | Losartabene 100 mg - Filmtabletten | |
| | 948789 3/2008 | Amykal 125 mg - Tabletten | |
| | 949014 1/2008 | Ceftriaxon 'Hexal' 1 g - Trockenstechampullen | |
| | 949015 1/2008 | Ceftriaxon 'Hexal' 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung | |
| | 949032 7/2008 | Glimepirid Winthrop 1 mg - Tabletten | |
| | 949033 7/2008 | Glimepirid Winthrop 2 mg - Tabletten | |
| | 949034 7/2008 | Glimepirid Winthrop 3 mg - Tabletten | |
| | 949035 7/2008 | Glimepirid Winthrop 4 mg - Tabletten | |
| | 949036 5/2008 | Glimepirid Winthrop 6 mg Tabletten | |
| | 949164 6/2008 | Enalapril plus HCT '1A Pharma' 20 mg/6 mg - Tabletten | |
| | 949316 13/2008 | Alfuzosin '1A Pharma' 10 mg - Retardtabletten | |
| | 949541 2/2008 | Azithromycin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten | |
| | 949722 4/2008 | Cefuroxim '1A Pharma' 125 mg - Filmtabletten | |



| | | | |
|---|-------------------------|---|--|
| | 950325 1/2008 | Aleptan 0,5 mg - Filmtabletten | |
| | 950330 1/2008 | Aleptan 6 mg - Filmtabletten | |
| | 950331 1/2008 | Aleptan 8 mg - Filmtabletten | |
| | 950866 1/2008 | FexoPel 120 mg - Filmtabletten | |
| | 950867 1/2008 | FexoPel 180 mg - Filmtabletten | |
| Betriebsbewilligungen | | | |
| | INS-481095-0002- 006 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-481923-0001- 006 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-680000-0001- 011 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG | |
| | INS-680001-0001- 008 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG | |
| FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift | | | |

| | |
|--|----------------------|
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl |
| | 716469/1/2008 |



| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl |
|--|----------------|
| | 715191/8/2008 |
| | 715235/6/2008 |
| | 715372/7/2008 |
| | 715413/5/2008 |
| | 715481/5/2008 |
| | 715553/3/2008 |
| | 715594/3/2008 |
| | 715615/4/2008 |
| | 715684/8/2008 |
| | 715821/9/2008 |
| | 715983/6/2008 |
| | 716039/5/2008 |
| | 716050/6/2008 |
| | 716073/7/2008 |
| | 716086/9/2008 |
| | 716097/1/2008 |
| | 716124/5/2008 |
| | 716124/6/2008 |
| | 716125/6/2008 |
| | 716159/5/2008 |
| | 716161/8/2008 |
| | 716177/12/2008 |
| | 716178/10/2008 |
| | 716335/9/2008 |
| | 716339/8/2008 |
| | 716372/5/2008 |
| | 716381/8/2008 |
| | 716383/10/2008 |
| | 716383/9/2008 |
| | 716414/4/2008 |
| | 716467/5/2008 |
| | 716468/4/2008 |
| | 716468/5/2008 |
| | 716468/8/2008 |
| | 716490/3/2008 |