

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090319

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerungen von Zulassungen
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Konformität von Medizinprodukten

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 63 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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			
	950911 1/2008	Oxydolor 5 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit, FI
	950912 1/2008	Oxydolor 10 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit, FI
	950930 2/2008	Fluvallescobene 80 mg Retardtabletten	Lescol 20 mg capsules (UK, 1993)
	950943 1/2008	Indapamid Teva 1,5 mg Retardtabletten	FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, FR
	951120 1/2008	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung	Esmeron 25 mg, NL
	951584 1/2007	Letrozol Synthon 2,5 mg Filmtabletten	FEMARA 2,5 mg,comprime pellicule (FR)
	951585 1/2007	Letrofam 2,5 mg - Filmtabletten	FEMARA 2,5 mg,comprime pellicule (FR)
	951677 1/2007	Travellex - Kaugummi	
	953223 1/2008	Valsacor 40 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules (UK)
	953224 1/2008	Valsacor 80 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules (UK)
	953225 1/2008	Valsacor 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules (UK)
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	120686 1/2009	Lasix 500 mg - Tabletten	
FI, GI	120841 2/2008	Mogadon - Tabletten	
NAME	122194 2/2008	Solu - Volon A 80 mg - Injektionslösung	
FI, GI	122765 2/2006	Lösferron forte - Brausetabletten	
NAME	129354 2/2008	Solu - Volon A 200 mg - Injektionslösung	
ZUS	921933 1/2009	Zantac 150 mg - Filmtabletten	
FI, GI, NAME, ZUS	922435 2/2009	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	
FI	927215 1/2008	Azactam 1 g - Trockenstechampulle	
FI	927216 1/2008	Azactam 2 g - Trockenstechampulle	



FI	927217 1/2008	Azactam 0,5 g - Trockenstechampulle	
FI	927310 6/2008	Kefazim 500 mg - Trockenstechampulle	
FI	927336 6/2008	Kefazim 2 g - Trockenstechampulle	
FI	927337 7/2008	Kefazim 1 g - Trockenstechampulle	
FI	927362 1/2008	Azactam 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
ZUS	927624 1/2009	Zantac 300 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927961 1/2006	Skinoren 20 % - Creme	
FI, GI, NAME, ZUS	929035 1/2009	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	
FI, GI	942992 1/2008	Cerebokan 80 mg - Filmtabletten	
FI, GI	946784 3/2008	Lactulose 'Hexal' Konzentrat - orale Lösung	
NAME	948980 1/2006	Cyproteronacetat- Ethinylestradiol 'Genericon' - Dragees	
Verlängerungen von Zulassungen	946784 1/2007	Lactulose 'Hexal' Konzentrat - orale Lösung	
Sonstiges betreffend Zulassungen	121348 1/2009	Rhinopront - Kapseln	
	121878 1/2009	Respirot - Tropfen für Tiere	
	122106 1/2009	Aldactone 25 mg - überzogene Tabletten	
	122516 1/2009	Ilcocillin Dry Cow - Injektoren für Tiere	
	123032 1/2009	Nitro - Mack retard 2,5 mg - Kapseln	
	124719 1/2009	Socatyl - Paste für Tiere	
	127848 1/2008	Sterofundin G - Infusionslösung	
	129333 1/2009	Aldactone Saltucin - überzogene Tabletten	
	920984 1/2009	Aureomycin - Dentalpaste	
	920985 1/2009	Aureomycin - Hautsalbe	
	921094 1/2009	Hypodyn - Manteltabletten	
	921288 1/2009	Lopatol 100 mg - Filmtabletten für Hunde	
	921289 1/2009	Lopatol 500 mg - Filmtabletten für Hunde	
	921755 1/2009	Aureomycin - Augensalbe	
	922440 1/2009	Augmentin 156,25 mg/5 ml - Trockensaft	
	922788 1/2009	Vetimast - Injektoren für Tiere	



	922799 2/2009	Cisordinol 20 mg/ml - Tropfen	
	923931 1/2009	ESB3 - 30 g/100 Pulver zum Eingeben für Geflügel	
	928712 1/2009	Rheu 'Loges' - Tropfen	
	929127 1/2009	Augmentin 312,5 mg/5 ml - Trockensaft	
	935997 1/2009	Azathioprin 'Fresenius' 25 mg - Filmtabletten	
	935998 1/2009	Azathioprin 'Fresenius' 50 mg - Filmtabletten	
	936195 1/2009	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Bergland-Apotheke	
	936202 1/2009	Knoblauch-Mistel-Weissdorn-Dragees Bergland-Apotheke	
	937588 1/2009	Beriplex P/N 500 I.E.	
	937589 1/2009	Beriplex P/N 250 I.E.	
	938288 1/2009	Tomudex 2 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	939845 1/2009	Opium DHU - Globuli	
	939848 1/2009	Opium (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG) Bergland Apotheke -	
	944372 1/2009	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	944593 3/2009	Seroquel 3 - Tage Startpackung	
ZURÜCKZIEHUNG	946243 1/2009	Adepend 50 mg - Filmtabletten	
	946575 1/2009	Lecikur Lecithin 'Kwizda' - Tonikum	
	949977 1/2009	Fosinopril Arcana 10 mg - Tabletten	
	949978 1/2009	Fosinopril Arcana 20 mg - Tabletten	
	950324 2/2009	Aleptan 0,25 mg - Filmtabletten	
	952934 1/2009	Venlafaxin Sandoz 25 mg - Tabletten	
	952935 1/2009	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg - Tabletten	
	952937 1/2009	Venlafaxin Sandoz 75 mg - Tabletten	
	952938 1/2009	Venlafaxin Sandoz 150 mg - Tabletten	



Betriebsbewilligungen	INS-481820-0001-006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482099-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
Konformität von Medizinprodukte	INS-621000-0052-012	Untersuchung der An- oder Verwendung eines Medizinproduktes gemäß § 77 Abs. 1 MPG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716680/1/2008
	716716/1/2009
	716476/1/2008
	716477/1/2008
	716480/1/2008
	716482/1/2008
	716484/1/2008
	716485/1/2008
	716490/1/2008
	716491/1/2008
	716493/1/2008
	716495/1/2008
	716497/1/2008
	716517/1/2008
	716533/1/2008
	716534/1/2008
	716536/1/2008
	716537/1/2008
	716539/1/2008
	716541/1/2008
	716542/1/2008
	716545/1/2008
	716554/1/2008
	716560/1/2008
	716562/1/2008
	716564/1/2008
	716565/1/2008



	716570/1/2008
	716571/1/2008
	716577/1/2008
	716578/1/2008
	716579/1/2008
	716588/1/2008
	716592/1/2008
	716593/1/2008
	716612/1/2008
	716613/1/2008
	716614/1/2008
	716615/1/2008
	716616/1/2008
	716628/1/2008
	716635/1/2008
	716636/1/2008
	716639/1/2008
	716640/1/2008
	716641/1/2008
	716642/1/2008
	716644/1/2008
	716646/1/2008
	716648/1/2008
	716653/1/2008
	716655/1/2008
	716658/1/2008
	716659/1/2008
	716660/1/2008
	716662/1/2008
	716664/1/2008
	716673/1/2008
	716678/1/2008
	716682/1/2009
	716687/1/2009
	716695/1/2009
	716701/1/2009

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716546/1/2009