

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090604

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 43 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 12 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 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			
	950721 5/2008	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	Meridia 10 mg capsules;
	950722 5/2008	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	Meridia 10 mg capsules;
	950898 1/2007	Ohrentropfen 'Jacoby'	
	951121 1/2008	Sylgestrel mite 75 Mikrogramm + 20 Mikrogramm Dragees	Meloden, 20 micorgrams/75 micrograms, coated tablets; DK
	951122 1/2008	Sylgestrel 75 Mikrogramm + 30 Mikrogramm Dragees	Gynera, 30 micrograms/75 micrograms, coated tablets;
	952700 1/2008	OtriDuo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Nasenspray, Lösung	
	952764 1/2008	Prazopant 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Pantozol i.v. 40 mg zur Herstellung einer Iniektionslösung; DE
	953102 1/2008	Metformin Aurobindo 500 mg Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film- coated tablet; FR
	953103 1/2008	Metformin Aurobindo 850 mg Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film- coated tablet; FR
	953104 1/2008	Metformin Aurobindo 1000 mg Filmtabletten	Glucophage, 1000 mg, film- coated tablet; FR
	953142 1/2008	Metformin Bluefish 850 mg Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film- coated tablet; FR
	953143 1/2008	Metformin Bluefish 1000 mg Filmtabletten	Glucophage, 1000 mg, film- coated tablet; FR
	953195 1/2008	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg Tabletten	
	953196 1/2008	Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten	
	953197 1/2008	Blopress Plus 32 mg/12,5 mg - Tabletten	
	953198 1/2008	Blopress Plus 32 mg/25 mg Tabletten	
	953250 1/2008	Desmopressinacetat TEVA 0,1 mg Tabletten	Minirin 0,1 mg tabletter; DK
	953251 1/2008	Desmopressinacetat TEVA 0,2 mg Tabletten	Minirin 0,2 mg tabletter; DK
	953469 1/2008	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 20 mg/ml concentrate for solution for infusion; FR



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	124547 1/2009	Midro - Tee	
ZUS	129375 1/2008	Ampho - Moronal - Tabletten	
FI, GI	129456 1/2007	Truxal 15 mg - Filmtabletten	
FI, GI	129714 1/2007	Truxal 50 mg - Filmtabletten	
ZUS	129773 1/2008	Ampho - Moronal - Lutschtabletten	
NAME	922803 1/2009	Colpermin 187 mg - magensaftresistente Hartkapseln	
FI, GI	930916 6/2008	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
ZUS	951075 3/2009	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
Verlängerungen von Zulassungen			
	945285 2/2008	Fluconazol Genericon 150 mg - Kapseln	
	946383 2/2008	Lamotrigin 'Allen' 2 mg - lösliche Tabletten	
	946384 2/2008	Lamotrigin 'Allen' 5 mg - lösliche Tabletten	
	946385 3/2008	Lamotrigin 'Allen' 25 mg - lösliche Tabletten	
	946386 3/2008	Lamotrigin 'Allen' 50 mg - lösliche Tabletten	
	946387 2/2008	Lamotrigin 'Allen' 100 mg - lösliche Tabletten	
	946388 2/2008	Lamotrigin 'Allen' 200 mg - lösliche Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	125952 1/2009	Calcium Sandoz - Ampullen	
	920043 2/2009	Ftoralon 200 mg - Kapseln	
	920795 3/2009	Fluorouracil - Cehasol 50 mg/ml - Ampullen	
	920887 2/2009	Ftoralon 400 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	



	922449 3/2009	Abitrexate 1 g - Ampullen	
	922450 3/2009	Abitrexate 500 mg - Stechampulle	
	922451 3/2009	Abitrexate 50 mg - Ampullen	
	930127 3/2009	Doxorubicin 'Pharmachemie' 50mg - Trockenstechampullen	
	930130 3/2009	Doxorubicin 'Pharmachemie' 10mg - Trockenstechampullen	
	930820 2/2009	Tamoplex 10 mg - Tabletten	
	930821 2/2009	Tamoplex 20 mg - Tabletten	
	930823 2/2009	Tamoplex 40 mg - Tabletten	
	930825 2/2009	Tamoplex 30 mg - Tabletten	
	931450 3/2009	Emthexate 5 mg - Stechampullen	
	931484 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 50 mg - Stechampullen	
	931767 3/2009	Emthexate 50 mg - Stechampullen	
	932317 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 5 mg - Stechampullen	
	932318 4/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 2,5 mg - Tabletten	
	933144 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 5000 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933218 3/2009	Emthexate 2,5 mg - Tabletten	
	933246 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 250 mg - Stechampullen	
	933254 3/2009	Emthexate 1000 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933255 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 1000 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933323 3/2009	Emthexate 5000 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	



	933345 3/2009	Emthexate 250 mg - Stechampullen	
	941925 2/2008	Metformin 'Germania' 850 mg - Filmtabletten	
	945184 4/2009	Relimal retard 10 mg - Filmtabletten	
	945185 4/2009	Relimal retard 30 mg - Filmtabletten	
	945186 4/2009	Relimal retard 60 mg - Filmtabletten	
	945187 4/2009	Relimal retard 100 mg - Filmtabletten	
	947077 1/2009	RUBIFEN 5 mg - Tabletten	
	947078 1/2009	RUBIFEN 20 mg - Tabletten	
	947079 1/2009	RUBIFEN 10 mg - Tabletten	
	947080 1/2009	Terbinafin 'Interpharm' 250 mg - Tabletten	
	947081 1/2009	Terbinafin 'Interpharm' 125 mg - Tabletten	
	949389 1/2009	Etoposid-ratiopharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	949880 1/2009	Betahistin Alternova 8 mg Tabletten	
	949881 1/2009	Betahistin Alternova 16 mg Tabletten	
	950053 1/2009	Cabalact 0,5 mg - Tabletten	
	950054 1/2009	Cabamin 1 mg - Tabletten	
	950055 1/2009	Cabamin 2 mg - Tabletten	
	950056 1/2009	Cabamin 4 mg - Tabletten	
	950514 1/2009	Pacline 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716748/1/2009
	716765/1/2009
	716767/1/2009
	716768/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716496/2/2009