



Tagesordnung BASG_Abstimmung_090716

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 6 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Aufhebung der Genehmigung für den Parallelimport
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Genehmigung eines Antrages zu klinische Prüfungen gemäß § 40 Abs. 5 AMG (somatische Zelltherapie - positiver Bescheid)

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 15 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			
	951058 1/2007	Wasser für Injektionszwecke Noridem - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
	951059 1/2007	Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
	951065 1/2007	Kaliumchlorid Noridem 15 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	951108 1/2007	Sumatriptan Excalibur 50 mg Filmtabletten	Imigran Tablets 100mg; DK
	951109 1/2007	Sumatriptan Excalibur 100 mg Filmtabletten	Imigran Tablets 100 mg; DK
	951683 1/2007	Sidroga Durchfalltee	
	951726 1/2007	Gemcitabin Ebewe 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; DE
	951727 1/2007	Gemcitabin Ebewe 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; DE
	951784 1/2007	Fluvastatin-ratiopharm 40 mg Kapseln	Lescol 40 mg capsules; GB
	952726 1/2008	Seroquel XR 150 mg - Retardtabletten	
	953784 1/2008	Caltrate plus Vitamin D 600 mg/400 I.E. Filmtabletten	
	954512 1/2008	Alvegesic vet. 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	Torbugesic Injection; GB
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	124497 5/2009	Estrofem 2 mg - Filmtabletten	
ZUS	124500 5/2009	Trisequens - Filmtabletten	
FI, GI	128042 1/2006	Aldometil 500 mg - Filmtabletten	



ZUS	921872 1/2007	Mundisal - Gel	
NAME	922043 1/2009	Doxycyclin 'Lannacher' 100 mg - Tabletten	
ZUS	928460 6/2009	Kliogest - Filmtabletten	
NAME	929296 1/2009	Doxycyclin 'Lannacher' 100 mg - lösliche Tabletten	
ZUS	933736 2/2009	Doxybene 200 mg - lösliche Tabletten	
NAME	941088 1/2009	Doxycyclin 'Lannacher' 200 mg - lösliche Tabletten	
ABG	949512 3/2009	Lorano 10 mg - Schmelztabletten	
ZUS	950983 2/2009	Pantoprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	943827 1/2008	Amoxival 40 mg Tabletten für Katzen	
	946041 2/2008	Midane - Dragees	
	947753 5/2008	Gabapentin 'ratiopharm' 600 mg - Filmtabletten	
	947754 5/2008	Gabapentin 'ratiopharm' 800 mg - Filmtabletten	
	948824 3/2009	Paclitaxel Pharmachemie 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	948834 1/2008	Calciumacetat Medice 500 mg - Filmtabletten	
Aufhebung der Genehmigung für den Parallelimport			
	927835 2/2009	Liviel - Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN			
	127692 2/2009	Calcisan D - Tabletten	
	128882 2/2009	Calcisan - Tabletten	
	128883 2/2009	Calcisan C - Tabletten	
	128884 2/2009	Calcisan B + C - Tabletten	
	922840 2/2009	Silkonol - Salbe	
	922859 2/2009	Evalgan - Spray	
	923245 2/2009	Espritin - Einreibung	
	923246 2/2009	Espritin - Tropfen	
	927108 2/2009	Iodosorb - Puder	
	930860 4/2009	Eremfat i.v. 300 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	



	931143 4/2009	Eremfat i.v. 600 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
	943524 3/2009	EMB-Fatol 400 mg - Filmtabletten	
	944994 2/2009	Ecomectin Cattle Pour-on - Lösung zum Aufgießen für Rinder	
	946291 1/2009	Qualimec Cattle Pour-on - für Rinder	
	947236 2/2009	Qualimec 10 mg/ml Injektionslösung	
	949967 1/2009	Ramipril / HCT Alternova 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	
	949968 1/2009	Ramipril / HCT Alternova 5 mg/25 mg - Tabletten	
	951604 2/2009	Finasterid-ratiopharm 1 mg Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480018-0009- 010	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482158-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481921-0005- 004	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-481922-0002- 007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
Genehmigung von Anträgen zu klinischen Studien (Somatische Zelltherapie gem. § 40 (5) AMG)			
	716772/5/2009		
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
	716772/1/2009
	716775/1/2009
	716779/1/2009
	716795/1/2009
	716797/1/2009
	716800/1/2009
	716802/1/2009
	716805/1/2009

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715368/3/2009
	715368/5/2009
	715413/2/2009
	715890/2/2009
	716164/3/2009
	716361/2/2009
	716370/2/2009
	716406/4/2009
	716435/3/2009
	716481/4/2009
	716609/10/2009
	716609/11/2009
	716717/7/2009
	716736/3/2009
	716775/2/2009