

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091119

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 3 Verlängerungen von Zulassungen
 - 5 Ruhen von Zulassungen
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 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			
	950594 2/2009	Fluconazol Teva 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan Intravenous Infusion 2 mg/ml; GB
	952848 1/2008	Cilazapril Arcana 0,5 mg Filmtabletten	Vascase 0,5 mg film coated tablet; IE
	952849 1/2008	Cilazapril Arcana 1 mg Filmtabletten	Vascase 1 mg film coated tablet; IE
	952850 1/2008	Cilazapril Arcana 2,5 mg Filmtabletten	Vascase 2,5 mg film coated tablet; IE
	952851 1/2008	Cilazapril Arcana 5 mg Filmtabletten	Vascase 5 mg film coated tablet; IE
	953872 1/2008	Anastrozol Genericon 1 mg - Filmtabletten	Arimidex 1 mg Film-coated Tablets; GB
	954103 1/2008	Euphrasia D3 Einzeldosen- Augentropfen Weleda	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121652 2/2009	Calcipot D3 - Kautabletten	
FI, GI	122525 1/2009	Calcipot C - Kautabletten	
ZUS	127572 1/2009	Kuehlprednon - Salbe	
FI, GI, NAME	128165 3/2009	Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	129720 3/2008	Lomustin (CCNU) 'medac' 40 mg - Kapseln	
FI, GI	920954 1/2009	Haldol Decanoat 50 mg/1 ml Injektionslösung	
FI, GI	920955 1/2009	Haldol Decanoat 150 mg/3 ml Injektionslösung	
FI, GI	936237 2/2008	Nifehexal retard 40 mg - Filmtabletten	
FI	936379 1/2008	Sevorane - Inhalationsnarkotikum	
FI, GI	946796 2/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/25 mg - Tabletten	
FI, GI	946797 2/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/12,5 mg - Tabletten	
FI, GI	947335 1/2009	Pravastatin Sandoz 40 mg - Tabletten	
FI, GI	947336 1/2009	Pravastatin Sandoz 20 mg - Tabletten	



FI, GI	947337 1/2009	Pravastatin Sandoz 10 mg - Tabletten	
FI, GI	949109 1/2009	Simvastabene 80 mg - Filmtabletten	
FI, GI	950162 1/2009	Simvastatin - ratiopharm 80 mg Filmtabletten	
FI, GI	951081 1/2009	Valaciclovir Arcana 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	951082 1/2009	Valaciclovir Arcana 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	951692 5/2009	Lanosar 12,5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	951693 7/2009	Lanosar 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	951694 7/2009	Lanosar 100 mg - Filmtabletten	
NAME	952378 7/2009	Topiramate easypharm 25 mg Filmtabletten	
NAME	952379 7/2009	Topiramate easypharm 50 mg Filmtabletten	
NAME	952380 7/2009	Topiramate easypharm 100 mg Filmtabletten	
NAME	952381 7/2009	Topiramate easypharm 200 mg Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	927532 2/2008	Farlutal 500 mg - Tabletten	
	943589 1/2007	Uro-Pos - überzogene Tabletten	
	944039 2/2008	Bovilis BVD-MD Injektionssuspension für Rinder	
Ruhen von Zulassungen			
	935160 1/2009	Arteoptic 1 % - Augentropfen	
	935161 1/2009	Arteoptic 2 % - Augentropfen	
	940100 1/2009	Algoquina - Tabletten	
	945363 1/2009	Betadona Wund - Gel	
	946958 1/2009	Foradil Certihaler 10 u - Pulver zur Inhalation	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	937213 1/2009	Ovarium suis - Injeel - Ampullen	
	937234 1/2009	Chelidonium - Injeel - Ampullen	



	937236 1/2009	Berberis vulgaris - Injeel - Ampullen	
	937243 1/2009	Cortison - Injeel - Ampullen	
	937287 1/2009	Penicillin - Injeel - Ampullen	
	948612 1/2009	Gastrobene 40 mg - Kapseln	
	950584 1/2009	Quantum DA2PPi/L für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	950595 1/2009	Quantum Pi/L für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	951056 2/2009	Quantum Pi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	951057 1/2009	Quantum DA2PPi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481712-0004-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-481867-0001-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482012-0001-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
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
	716911/1/2009
	716912/1/2009
	716913/1/2009
	716924/1/2009
	716888/1/2009
	716904/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715110/3/2009
	715655/2/2009
	715657/7/2009
	715764/3/2009
	715934/4/2009
	716038/3/2009
	716046/4/2009
	716358/4/2009
	716358/5/2009
	716607/5/2009
	716637/5/2009