

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100114

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 2 Verlängerungen von Zulassungen
 - 3 Ruhen der Zulassung
 - 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 13 Arzneiwareneinführen
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Zulassungsantrages

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

keine



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			
	952565 1/2008	Escitalopram +pharma 5 mg - Filmtabletten	Ciprallex 5 mg; filmovertrukne tabletter; SE
	952566 1/2008	Escitalopram +pharma 10 mg - Filmtabletten	Ciprallex 10 mg; filmovertrukne tabletter; SE
	952567 1/2008	Escitalopram +pharma 20 mg - Filmtabletten	Ciprallex 20 mg; filmovertrukne tabletter; SE
	952568 1/2008	Escitalopram Genericon 5 mg - Filmtabletten	Ciprallex 5 mg; filmovertrukne tabletter; SE
	952569 1/2008	Escitalopram Genericon 10 mg - Filmtabletten	Ciprallex 10 mg; filmovertrukne tabletter; SE
	952570 1/2008	Escitalopram Genericon 20 mg - Filmtabletten	Ciprallex 20 mg; filmovertrukne tabletter; SE
	952650 1/2008	Venlafaxin Teva 25 mg Tabletten	Efexor 25, tabletten 25 mg; NL
	952651 1/2008	Venlafaxin Teva 37,5 mg Tabletten	Efexor 37,5, tabletten 37,5 mg; NL
	952652 1/2008	Venlafaxin Teva 50 mg Tabletten	Efexor 50, tabletten 50 mg; NL
	952653 1/2008	Venlafaxin Teva 75 mg Tabletten	Efexor 75, tabletten 75 mg; NL
	953401 1/2008	Oxaliplatin Medico Uno 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	127658 4/2009	Floxapen 500 mg Kapseln	
FI, GI	128189 2/2009	Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen	
NAME	128189 3/2009	Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen	
FI, GI	128191 1/2009	Catapresan 0,15 mg - Tabletten	
FI, GI	920045 1/2009	Visadron - Augentropfen	
FI, GI	927025 1/2009	Mucospas - Tabletten	
NAME, FI	933387 2/2008	Oxycyclin 92,7 mg/ml Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	935835 1/2008	Combivent - Inhalationslösung in Einzeldosisbehältern	
ZUS	936205 3/2009	Litalir 500 mg - Kapseln	



FI, GI	937591 1/2009	Topamax 200 mg - Filmdabletten	
FI, GI	937592 1/2009	Topamax 50 mg - Filmdabletten	
FI, GI	940983 1/2008	Supradyn Junior - Lutschtabletten	
FI, GI	941597 1/2009	Topamax 25 mg - Filmdabletten	
FI, GI	941598 1/2009	Topamax 100 mg - Filmdabletten	
FI, GI	941737 1/2008	Supradyn forte - Brausetabletten Orange	
FI, GI	941739 1/2008	Supradyn forte - Kapseln	
FI, GI	943123 1/2009	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	
FI, GI	943167 1/2009	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	
FI, GI	943189 1/2009	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	
FI, GI	947564 2/2008	Supradyn plus - Filmdabletten	
NAME	947564 3/2008	Supradyn plus - Filmdabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	125483 3/2006	Hydergin 1 mg/ml - Tropfen	
	933387 1/2008	Oxycyclin 92,7 mg/ml Injektionslösung für Tiere	
Ruhen von Zulassungen			
	939396 1/2009	Ginkgo Sanvita - Lösung zum Einnehmen	
	940956 1/2009	Corneregel - Augengel	
	946547 2/2009	Mertan - Nasentropfen	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	936395 0001	Cisplatin 'Pfizer' CS 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	939133 0001	Droncit Lösung - Durchstichflasche für Hunde und Katzen	
	943618 0001	Zavedos 20 mg - Durchstichflasche	
	946958 0001	Foradil Certihaler 10 µ - Pulver zur Inhalation	



Betriebsbewilligung			
	INS-481851-0004-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Abweisung eines Zulassungsantrages			
	944083 1/1999	Deprosan - Kapseln	