



Tagesordnung BASG_Abstimmung_100204

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
- 33 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

4. Sonstiges

Geänderte Anlage zur Geschäftsordnung



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			
	938213 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Febro-cyl - Tropfen	
	938223 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Lithias- cyl - Tropfen	
	938232 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Fuco-cyl - Tropfen	
	938233 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Iris-cyl - Tropfen	
	952333 1/2008	Alacare 8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster	
	952433 1/2008	Ethinylestradiol/Drospirenon León Farma 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952434 1/2008	Ethinylestradiol/Drospirenon León Farma 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952435 1/2008	Drosetil 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952436 1/2008	Drosetil 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952439 1/2008	Jangee 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952440 1/2008	Jangee 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952441 1/2008	Sylvela 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952442 1/2008	Sylvela 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952443 1/2008	Naraya 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952444 1/2008	Naraya 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL
	952598 1/2008	Tacrolimus Sandoz 0,5 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL
	952599 1/2008	Tacrolimus Sandoz 1 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL
	952600 1/2008	Tacrolimus Sandoz 5 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL
	953222 1/2008	Dorzo-Vision 20 mg/ml Augentropfen	Trusopt 20 mg/ml eye drops solution; FR
	953563 1/2008	Sildenafil 1A Pharma 25 mg Tabletten	VIAGRA (Sildenafil) 25 mg Filmtabletten;



	953564 1/2008	Sildenafil 1A Pharma 50 mg Tabletten	VIAGRA (Sildenafil) 50 mg Filmtabletten;
	953565 1/2008	Sildenafil 1A Pharma 75 mg Tabletten	VIAGRA (Sildenafil) 25 mg Filmtabletten;
	953566 1/2008	Sildenafil 1A Pharma 100 mg - Tabletten	VIAGRA (Sildenafil) 100 mg Filmtabletten;
	953617 1/2008	Sopira Citocartin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Ultracain D-S, injectievloeistof, 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml, solution for injection; NL
	953618 1/2008	Sopira Citocartin 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Ultracain D-S forte, injectievloeistof, 40 mg/ml + 10mikrogramm/ml, solution for injection; NL
	953925 1/2008	Enriqa 0,030 mg/2,0 mg Filmtabletten	Belara, 0,03 mg/2mg, film- coated tablet; DE
	954372 1/2009	Lactulose Resolution 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac Lactulose Solution BP 3,35 g/5 ml Oral Solution; GB
	954720 1/2009	ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten	
	954721 1/2009	ORALAIR 300 IR Sublingualtabletten	
	954722 1/2009	KEOLIUM 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten	
	954723 1/2009	KEOLIUM 300 IR Sublingualtabletten	
	955025 1/2009	Therios 300 mg aromatisierte Tabletten für Hunde	Rilexine 300mg, tablets; FR
	955026 1/2009	Therios 750 mg aromatisierte Tabletten für Hunde	Rilexine 300 mg, tablets; FR
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI, NAME	122100 4/2009	Nasivin 0,025% - Nasentropfen für Kinder	
FI, GI	123305 2/2008	Keflex 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	124003 2/2006	Buronil 25 mg - Dragees	
FI, GI	127340 2/2006	Buronil 50 mg - Dragees	
NAME	920276 0001	Novasul 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
ZUS	928359 2/2009	Condylox 0,5% - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
ZUS	929070 1/2007	Lactulose Genericon Konzentrat - orale Lösung	
FI, GI, NAME	933279 0002	Pen-V G.L. 1 Mio. I.E. - Filmtabletten	



FI, GI, NAME	933280 0002	Pen-V G.L. 1,5 Mio. I.E. - Filmtabletten	
NAME	933821 0001	Synchrogest 10 mg - Tabletten für Rinder	
FI, GI	937379 3/2008	Cabaseril 1 mg - Tabletten	
FI, GI	937381 3/2008	Cabaseril 2 mg - Tabletten	
NAME	941069 0003	Kaliumjodid G.L. 65 mg - Tabletten	
GI	942973 0001	Novacoc forte - Infusionslösung für Tiere	
ZUS	943085 1/2009	Nasivin sanft 0,05 % - Spray	
ZUS	943088 2/2009	Nasivin sanft 0,025 % - Spray für Kinder	
FI, GI, NAME	943088 5/2009	Nasivin sanft 0,025 % - Spray für Kinder	
FI, GI	944842 1/2008	Grippostad C Kapseln	
NAME	947556 1/2009	Iberogast Flüssigkeit zum Einnehmen	
NAME	948029 1/2009	Apotheker Bauer's Rheuma - Tonikum	
Verlängerungen von Zulassungen			
	122685 2/2007	Urbason solubile 1000 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
	122775 3/2007	Urbason solubile 250 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
	122934 2/2008	Neda - Früchtewürfel	
	920991 1/2007	Urbason solubile 16 mg - Trockenampullen mit Loesungsmittel	
	920992 1/2007	Urbason solubile 32 mg - Trockenampullen mit Loesungsmittel	
	930207 2/2009	Tranxilium Tabs 20 mg Filmtabletten	
	947039 1/2009	Lansobene 30 mg - Kapseln	
	947040 1/2009	Lansobene 15 mg - Kapseln	
	941959 1/2007	ENERGAID - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber	
	949300 4/2008	Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder	
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN			
	121427 0001	Decentan 8 mg - Tabletten	
	122074 0001	Persantin 75 mg - Dragees	



	122083 0001	Sinequan 25 mg - Kapseln	
	122693 0001	Amphodyn retard - Kapseln	
	123833 0001	Gastrozepin 50 mg - Tabletten	
	920434 0001	Spiropent 0,02 mg - Tabletten	
	922035 0001	Buscopan compositum - Dragees	
	922051 0001	Buscopan compositum - Suppositorien	
	922573 0001	Itrop - Ampullen	
	927333 0001	Gastrozepin 10 mg - Ampullen	
	929522 0001	Haemodyn 600 mg - Kapseln	
	929523 0001	Haemodyn 400 mg - Kapseln	
	930836 0001	Estracomb (Estraderm + Estragest) TTS - transdermales Pflaster	
	935757 0001	Seebacher Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	942043 0001	Efficazol 22% - Granulat für Hunde und Katzen	
	943072 0001	Crataefortan 450 mg - Filmtabletten	
	943589 0001	Uro-Pos - überzogene Tabletten	
	945015 0001	'Weleda' Bronchialbalsam	
	945293 0001	Flucosept 50 mg - Kapseln	
	945980 0001	Ciprofloxacin 'Interpharm' 750 mg - Filmtabletten	
	948786 0002	Paroxetin Alternova 20 mg - Filmtabletten	
	948982 0001	Dinatrium Pamidronat 'Mayrhofer' 30 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	948983 0001	Dinatrium Pamidronat 'Mayrhofer' 60 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	948984 0001	Dinatrium Pamidronat 'Mayrhofer' 90 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	948985 0001	Dinatrium Pamidronat 'Mayrhofer' 15 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	



	949143 0002	Glimepirid 'Alternova' 1 mg - Tabletten	
	949144 0002	Glimepirid 'Alternova' 2 mg - Tabletten	
	949145 0002	Glimepirid 'Alternova' 3 mg - Tabletten	
	949146 0002	Glimepirid 'Alternova' 4 mg - Tabletten	
	949147 0002	Glimepirid 'Alternova' 6 mg - Tabletten	
	950667 0001	Piperacillin/ Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
	950860 0001	Sumanova 50 mg - Filmtabletten	
	950861 0001	Sumanova 100 mg - Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480594-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG (Feststellungsbescheid)	
	INS-480777-0017- 009	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482171-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482190-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716403/2/2009
	716404/2/2009
	716667/1/2008
	716685/1/2009
	716689/1/2009
	716905/1/2009



	716958/1/2009
	716960/1/2009
	716975/0001
	716981/0001
	716996/0001
	716977/0001
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715529/0002
	716095/0003
	716184/5/2009
	716403/0003
	716403/0004
	716403/12/2009
	716403/15/2009
	716403/7/2009
	716404/0003
	716404/11/2009
	716404/13/2009
	716404/7/2009
	716667/7/2009
	716813/0001