

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100211

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
 - 8 Ruhen von Zulassungen
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 5 Betriebsbewilligungen
- 26 Arzneiwareneinführen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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			
	952601 1/2008	Tacrolimus Hexal 0,5 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL
	952602 1/2008	Tacrolimus Hexal 1 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL
	952603 1/2008	Tacrolimus Hexal 5 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL
	952654 1/2008	Loxoprel 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2.5 mg film coated tablets; FR
	953063 1/2008	Dacarbazin Lipomed 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Detimedac 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung,;
	953064 1/2008	Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Detimedac 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, Z.Nr. 961.01.00;
	953534 1/2008	Lercanidipin Genericon 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg, film-coated tablets; GB
	953535 1/2008	Lercanidipin Genericon 20 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg, film-coated tablets; GB
	953627 1/2008	Donepezil Teva 5 mg Schmelztabletten	Aricept Evess 5 mg smeltetabletter; DK
	953628 1/2008	Donepezil Teva 10 mg Schmelztabletten	Aricept Evess 10 mg smeltetaletter; DK
	953743 1/2008	Xerclear 50 mg/g + 10 mg/g Creme	
	954223 1/2009	Leuprorelin Regiomedica 3,6 mg Implantat	Klebrocid Depot Zweikammerspritze Leuprorelin acetate 3,75 mg powder and solvent for suspension for injection; DE
	954224 1/2009	Leuprorelin Regiomedica 5 mg Implantat	Klebrocid Depot Zweikammerspritze Leuprorelin actetate 3,75 mg powder and solvent for suspension for injection; DE
	954846 1/2009	Molaxole - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol powder for oral solution 13,8g (SE);
	954887 1/2009	Citalopram Bluefish 10 mg Filmtabletten	Cipramil, filmovertrukne tabletter 10 mg; DK
	954888 1/2009	Citalopram Bluefish 20 mg Filmtabletten	Cipramil, filmovertrukne tabletter 20 mg; DK



	954889 1/2009	Citalopram Bluefish 40 mg Filmtabletten	Cipramil, filmovertrukne tabletter 40 mg; DK
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	125034 2/2009	Dalacin C 75 mg/5 ml - Granulat für orale Lösung	
NAME, FI GI	125815 1/2006	Eurixor - Injektionslösung	
FI GI	127455 3/2005	Instillagel - Einmalspritze	
FI GI	928865 1/2009	Laevolac - Lactulose kristallin - orales Pulver	
FI GI	934279 3/2009	Clavamox 156,25 mg/5 ml - Trockensaft	
FI GI	934281 3/2009	Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI GI	934282 3/2009	Clavamox 312,5 mg/5 ml - Trockensaft	
FI GI	934283 3/2009	Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen	
FI GI	934284 3/2009	Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI GI	934285 2/2009	Clavamox 625 mg - lösliche Tabletten	
FI GI	934286 3/2009	Clavamox 625 mg - Filmtabletten	
FI GI	934959 1/2008	Carboplatin 'Pfizer' CS 450 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI GI	934960 1/2008	Carboplatin 'Pfizer' CS 150 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI GI	936596 3/2009	Clavamox 1 g - Filmtabletten	
FI GI	939404 4/2009	Clavamox Duo - Trockensaft	
ZUS	940935 0001	Mepril 20 mg - Tabletten	
ZUS	940936 0001	Mepril 5 mg - Tabletten	
ZUS	940937 0001	Mepril 10 mg - Tabletten	
ABG, ZUS, NAME, FI, GI	942200 5/2008	Bronchocur Hustenlöser 600 mg ACC - Brausetabletten	
FI GI, NAME	942251 2/2008	Duaren 20 mg/g - Gel	
FI GI, NAME	942841 2/2008	Taxomed 20 mg/g - Gel	
ZUS	943951 3/2008	Recessan - Salbe	
NAME	944823 0002	Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten	
NAME	944824 0002	Herz ASS G.L. 100 mg - Filmtabletten	



NAME	946979 0001	Baldrian 'Bioreform' comp. Nervenstark - Dragees	
NAME	946980 0001	Baldrian 'Bioreform' Nachtruhe - Dragees	
ZUS	947276 0001	Fosinopril 'Interpharm' 10 mg - Tabletten	
ZUS	947277 0001	Fosinopril 'Interpharm' 20 mg - Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	942200 4/2008	Bronchocur Hustenlöser 600 mg ACC - Brausetabletten	
	946004 1/2009	Scalibor 1,0 g Protectorband, Halsband (65 cm) für große Hunde	
	946008 1/2009	Scalibor 0,760 g Protectorband, Halsband (48 cm) für kleine und mittlere Hunde	
	946854 1/2009	Flunixin 5% Norbrook - Injektionslösung für Tiere	
	948775 2/2008	CLAVASEPTIN 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
	948776 2/2008	CLAVASEPTIN 250 mg - Tabletten für Hunde	
	948777 2/2008	CLAVASEPTIN 500 mg - Tabletten für Hunde	
Ruhen von Zulassungen			
	944537 0001	Carbamazepin "ABC" 200 mg - Tabletten	
	944538 0001	Carbamazepin "ABC" retard 600 mg - Tabletten	
	944539 0001	Carbamazepin "ABC" 400 mg - Tabletten	
	945547 0001	Gastroplex 20 mg - Kapseln	
	945548 0001	Gastroplex 40 mg - Kapseln	
	945281 0001	Flucozal 150 mg - Kapseln	
	945282 0002	Flucozal 50 mg - Kapseln	
	947560 0001	Gastroplex 10 mg - Kapseln	
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN			
	129033 0001	Piniment - Nasensalbe	
	920563 0001	Piniment - Salbe	
	920564 0001	Piniment - Kinderbalsam	



	929328 0001	Parainfluenza 3 - Trockensubstanz mit Lösungsmittel Lebendimpfstoff zur intranasalen Anwendung für Rinder	
	933261 0001	Romefen 1 % - Durchstichflasche für Hunde und Katzen	
	933262 0001	Romefen 20 mg - Tabletten für Hunde	
	933631 0001	Fitergol 5 mg - Lyotabletten für Hunde	
	935012 0001	Cavallon I - Emulsion zur Injektion für Pferde	
ZURÜCK	943020 1/1997	Wobe-Mugos E Tabletten	
	943216 0001	Enacard 1 mg - Tabletten für Hunde	
	946680 0001	Diclofenac-Natrium MIKA 4% Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	
	947802 0001	Pravastatin 'Interpharm' 10 mg - Tabletten	
	948702 0001	Sandoglobulin Liquid 120 mg/ml Infusionslösung	
	950141 0001	Nebispes 5 mg - Tabletten	
	951273 2/2009	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 23,75 mg Retardtabletten	
	951274 2/2009	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 47,5 mg Retardtabletten	
	951275 2/2009	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 95 mg Retardtabletten	
	951276 2/2009	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 190 mg Retardtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480166-0008- 010	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480777-0015- 009	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482068-0003- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	INS-482084-0001-013	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 zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl
	716964/0001
	716969/0001
	716984/0001
	716986/0001
	716995/0001
	716392/1/2008
	716509/1/2008
	716656/1/2008
	716759/1/2009
	716879/1/2009
	716890/1/2009
	716920/1/2009
	716922/1/2009
	716970/0001

Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl
	716384/0001
	716854/0002
	716865/0001
	716887/0001