

Tagesordnung BASG_Abstimmung_111201

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 31 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Ruhen der Registrierung
 - 1 Ruhen der Zulassung
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 5 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG -
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

3. Information klinische Prüfungen

- 8 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			
	955218 1/2009	Curtega 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan-10, injectievloeistof 10 mg/ml; NL
	955219 1/2009	Curtega 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan-20, injectievloeistof 20 mg/ml; NL
	955531 0001	Dacepton 10 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	APO-go ampoules 10 mg/ml solution for injection, 10 mg/ml, solution for injection; GB
	956092 0001	Letrozol Kabi 2,5 mg Filmdabletten	Femara 2,5 mg; GB
	956402 0001	Cortnasal 55 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray	Nasacort Nasenspray, AT
	956645 0001	Levetiracetam Helm 250 mg Filmdabletten	KEPPRA 250 mg Filmdabletten; BE
	956646 0001	Levetiracetam Helm 500 mg Filmdabletten	KEPPRA 500 mg Filmdabletten; BE
	956647 0001	Levetiracetam Helm 750 mg Filmdabletten	KEPPRA 750 mg Filmdabletten; BE
	956648 0001	Levetiracetam Helm 1000 mg Filmdabletten	KEPPRA 1000 mg Filmdabletten; BE
	956649 0001	Levetiracetam Helm 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	KEPPRA 1000 mg Filmdabletten; BE
	956650 0001	Levelept 250 mg Filmdabletten	KEPPRA 250 mg Filmdabletten; BE
	956651 0001	Levelept 500 mg Filmdabletten	KEPPRA 500 mg Filmdabletten; BE
	956652 0001	Levelept 750 mg Filmdabletten	KEPPRA 750 mg Filmdabletten; BE
	956653 0001	Levelept 1000 mg Filmdabletten	KEPPRA 1000 mg Filmdabletten; BE
	956654 0001	Levelept 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	KEPPRA 1000 mg Filmdabletten; BE
	956678 0001	Levetiracetam Bluefish 500 mg Filmdabletten	KEPPRA 500 mg Filmdabletten; BE
	956679 0001	Levetiracetam Bluefish 1000 mg Filmdabletten	KEPPRA 1000 mg Filmdabletten; BE
	957287 0001	Atorvastatin G.L. 10 mg - Filmdabletten	Sortis 10 mg Filmdabletten; AT
	957288 0001	Atorvastatin G.L. 20 mg - Filmdabletten	Sortis 20 mg Filmdabletten; AT



	957289 0001	Atorvastatin G.L. 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; AT
	957290 0001	Atorvastatin G.L. 80 mg - Filmtabletten	Sortis 80 mg Filmtabletten; AT
	957291 0001	Atorvalan 10 mg - Filmtabletten	Sortis 10 mg Filmtabletten; AT
	957292 0001	Atorvalan 20 mg - Filmtabletten	Sortis 20 mg Filmtabletten; AT
	957293 0001	Atorvalan 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; AT
	957294 0001	Atorvalan 80 mg - Filmtabletten	Sortis 80 mg Filmtabletten; AT
	957518 0001	Lamisil 1% Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	121381 0005	Etibi 500 mg - Ampullen	
FI, GI	129670 0001	Minidiab 5 mg - Tabletten	
NAME	928357 0007	Kybernin P 500 I.E./1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
FI, GI	928899 0001	Wundesin - Lösung zur Wunddesinfektion	
FI, GI	930270 0001	Farmorubicin 50 mg - Stechampulle	
FI, GI	933555 0001	Mivacron 2 mg/ml - Injektionslösung	
FI, GI	933768 0001	Emla 5 % - Creme	
ZUS	933768 0008	Emla 5 % - Creme	
FI, GI	933769 0003	Emla - Pflaster	
FI, GI	934221 0001	Farmorubicin 200 mg - Stechampulle	
NAME	941424 0004	Regaine 5 % - Lösung	
FI, GI	950303 0002	Indapamid 'Interpharm' retard 1,5 mg - Filmtabletten	
NAME	953668 0006	Piperacillin/Tazobactam Actavis 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	953670 0006	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			



	928357 0001	Kybernin P 500 I.E./1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
	934939 0003	Magen - Darmtee	
	934940 0003	Nerven - Schlaftee	
	934941 0004	Stoffwechseltee	
	934942 0003	Grippete	
	934943 0003	Babytee	
	946326 0005	Canesten Clotrimazol Gyn 3 Tage - Kombi	
	949783 0004	LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut	
	950187 11/2009	Pantoprazol Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten	
	950188 12/2009	Pantoprazol Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten	
	950270 0008	Fentanyl 1A Pharma 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950271 0008	Fentanyl 1A Pharma 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950272 0008	Fentanyl 1A Pharma 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950273 0008	Fentanyl 1A Pharma 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950274 0007	Fentanyl Sandoz 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950275 0007	Fentanyl Sandoz 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950276 0007	Fentanyl Sandoz 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950277 0007	Fentanyl Sandoz 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950278 0008	Fentanyl Hexal 12 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950279 0008	Fentanyl Hexal 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950280 0008	Fentanyl Hexal 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950281 0008	Fentanyl Hexal 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950282 0009	Fentanyl Hexal 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
	950612 0002	Rupafin 10 mg Tabletten	



	950896 0002	KENOSTART SPRAY AND DIP - 3 mg/g Zitzenspray / Zitzentauchmittel (Lösung) für Rinder (Milchkühe), Iod	
	951257 13/2009	Co-Angiosan 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
	951258 13/2009	Co-Angiosan 320 mg/25 mg - Filmtabletten	
	951474 0001	BENAZECARE Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
	951475 0001	BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde	
	953177 0006	Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten	
	953178 0006	Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten	
<i>Ruhen der Registrierung</i>	943950 0002	Schwedenbitter	
<i>Ruhen der Zulassung</i>	950314 0002	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	928431 0004	Psychotonin - Tropfen	
	930972 0002	Bronchial- und Hustentee	
	931874 0002	Rheumabalsam	
	932316 0002	Mag.pharm.E.Scharitzer's 'Astracol' - Hustensaft für Erwachsene	
	932444 0002	Mag.pharm.E.Scharitzer's 'Astracol' - Hustensaft für Kinder	
	932955 0001	Apotheker Bauer's Essigsäure- Tonerde-Gel	
	934683 0002	Stoffwechseltee	
	934684 0002	Nieren- und Blasentee	
	934685 0002	Nerven - Schlaftee	
	934686 0002	Magen-Darmtee	
	934687 0002	Leber-Galletee	
	934688 0002	Herz-Kreislauftee	
	934689 0002	Grippetee	
	934690 0002	Babytee	
	935045 0002	Nerven - Schlaftee	
	935046 0002	Magen-Darmtee	
	935047 0002	Babytee	
	935048 0002	Grippetee	
	935049 0002	Herz-Kreislauftee	
	935050 0002	Stoffwechseltee	
	936728 0002	Agiopic - Abführpastillen	



	948041 0001	Meloxicam G.L. 7,5 mg - Tabletten	
	948042 0001	Meloxicam G.L. 15 mg - Tabletten	
	948491 0001	Curicap	
	949918 0003	Natriumchlorid Proamp 0,1 g/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480395-0006- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482310-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 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
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	670.119-34-11- INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717494/0001
	717547/0001
	717556/0001
	717574/0001
	717581/0001
	717589/0001
	717594/0001
	717585/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716373/0016
	716538/0006
	716818/0009
	717171/0006
	717194/0006
	717326/0011
	717412/0004
	717413/0005
	717455/0003
	717458/0004
	717502/0002