

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120209

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 32 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
- 9 Bestellungen von Gutachtern
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneimittelspezialitäten
- 1 Betriebsbewilligung
- 7 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 4 Erlöschen von Zulassungen

3. Information klinische Prüfungen

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

4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des
Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	938310 1/1995	Nr.14 Nerven- und Examentropfen 'Mag. Doskar'	
	938366 1/1995	Nr. 38 Durchfalltropfen 'Mag. Doskar'	
	954612 1/2009	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tazocin 2g/0.25g, Powder for solution for injection or infusion; BE
	954613 1/2009	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tazocin 4g/500 mg, Powder for solution for injection or infusion; BE
	955504 0001	Nicorandil Helm 10 mg Tabletten	Ikorel 10 mg, comprimé; FR
	955505 0001	Nicorandil Helm 20 mg Tabletten	Ikorel 20 mg, comprimé; FR
	955515 0001	Desorelle 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	Marvelon 28 tablets; DK
	955516 0001	Desorelle Mite 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	Mercilon 28 tablets; DK
	955866 0001	Vancomycin CNP 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancomycin FarmaPlus; 500mg, Powder for solution for infusion; SE
	955867 0001	Vancomycin CNP 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancomycin FarmaPlus; 1000 mg, Powder for solution for infusion; SE
	955885 0001	Pyrit-Zinnober Tabletten Weleda	
	956125 0001	Ibandronsäure Helm 50 mg Filmtabletten	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; GB
	956468 0001	Esomeprazol +pharma 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 20 mg Gastro-resistant Tablets; SE



	956469 0001	Esomeprazol +pharma 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 40 mg Gastro-resistant Tablets; SE
	956563 0001	Steovess 70 mg einmal wöchentlich Brausetabletten	Fosamax once-weekly 70 mg Tablets; GB
	956706 0001	Levetiracetam Rivopharm 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten;
	956707 0001	Levetiracetam Rivopharm 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten;
	956708 0001	Levetiracetam Rivopharm 750 mg Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten;
	956709 0001	Levetiracetam Rivopharm 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten;
	956906 0001	Rosuvastatin Ranbaxy 5 mg Filmtabletten	Crestor 5 mg, film coated tablets; GB
	956907 0001	Rosuvastatin Ranbaxy 10 mg Filmtabletten	Crestor 10 mg, film coated tablets; GB
	956908 0001	Rosuvastatin Ranbaxy 20 mg Filmtabletten	Crestor 20 mg, film coated tablets; GB
	956909 0001	Rosuvastatin Ranbaxy 40 mg Filmtabletten	Crestor 40 mg, film coated tablets; GB
	957159 0001	Tranquiline 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde	Sedaline Oral Gel 3.5 % w/v; GB
	957193 0001	Ziprasidon STADA 20 mg Hartkapseln	ZELDOX 20 mg kapslar, hårda; 20mg; capsules, hard; SE
	957194 0001	Ziprasidon STADA 40 mg Hartkapseln	ZELDOX 40 mg kapslar, hårda; 40mg; capsules, hard; SE
	957195 0001	Ziprasidon STADA 60 mg Hartkapseln	ZELDOX 60 mg kapslar, hårda; 60 mg; capsules, hard; SE
	957196 0001	Ziprasidon STADA 80 mg Hartkapseln	ZELDOX 80 mg kapslar, hårda; 80mg; capsules, hard; SE
	957251 0001	KETINK 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	Romefen vet. 100 mg/ml, Solution for Injection; SE
	957461 0001	Anastrozol Kabi 1 mg Filmtabletten	Arimidex® 1 mg Film-Coated Tablets; GB
	957628 0001	Pentasa retard 1 g - Tabletten	
	957854 0001	Larissa 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 0,03 mg Ethinylestradiol/ 2mg Dienoest Filttabletten; DE
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	956562 0001	Nivelip - Dragees	
	956810 0001	Keptan Hustenpastillen	



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
NAME	126712 0003	Microlox - Mikroklister	
GI	129569 0009	Aminosteril Hepa 8 % - Infusionslösung	
FI, GI	920271 0004	Noctamid - Tabletten	
NAME	927786 0002	Cuxavet TS 'Ogris' 625 mg/Injektor - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder	
FI, GI	927981 0005	Fungata 150 mg - Kapsel	
NAME	932202 0002	Tamox 150 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder und Schweine	
NAME	939764 0002	Lacto ReVet RV15 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	939771 0002	Lacto ReVet RV15 - Globuli für Tiere	
NAME	940642 0001	Trimetostat 400 mg/ml + 80 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine und Hühner	
NAME	941090 0001	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine	
NAME	943029 0001	Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	
NAME	943071 0001	Colistinsulfat 1000 mg/g 'aniMedica' - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	
ZUS	945949 0008	Simvastatin 'Interpharm' 40 mg - Filmtabletten	
ZUS	945951 0004	Simvastatin 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten	
FI, GI	946636 1/2009	Yris - Dragees	
FI, GI	946637 1/2009	Yris mite - Dragees	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120409 0002	Thyrex 100 Mikrogramm - Tabletten	
	124956 0002	Thyrex 50 Mikrogramm - Tabletten	
	935521 0003	Diltiazem 'Lannacher' retard 180 mg - Filmtabletten	
	935524 0004	Diltiazem 'Lannacher' retard 90 mg - Filmtabletten	
	946636 2/2009	Yris - Dragees	



	946637 2/2009	Yris mite - Dragees	
	948961 0002	Thyrex 25 Mikrogramm - Tabletten	
	948962 0002	Thyrex 75 Mikrogramm - Tabletten	
	948963 0002	Thyrex 125 Mikrogramm - Tabletten	
	950438 0005	Foster 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung	
	950439 0004	Formodual 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung	
	950755 0018	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung	
	950756 0007	Flexbumin 250 g/l - Infusionslösung	
	951950 0002	Nexodal 0,4 mg/ml Injektionslösung	
	956449 0002	Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	120679 0010	Melabon - Tabletten	
	121768 0003	Cetazin 10 % - Augentropfen	
	121917 0003	Normastigmin - Augentropfen mit Pilocarpin	
	123939 0002	Voren-Depot - Injektionssuspension für Tiere	
	126269 0003	Haemanal - Salbe	
	126384 0004	Colda - Balsam	
	128453 0004	Sigman - Haustropfen	
	921185 0004	Ergont - Tropfen	
	922917 0001	Monzal - Durchstichflasche für Tiere	
	923266 0003	Vitaplex - Dragees	
	933966 0003	Ben-u-ron 1000 mg - Zäpfchen für Erwachsene	
	933967 0003	Ben-u-ron 500 mg - Zäpfchen für Schulkinder	
	935730 0013	Recombinante Antihämophilie Faktor 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	



	935731 0013	Recombinante Antihämophilie Faktor 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	935732 0013	Recombinante Antihämophilie Faktor 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	946346 0003	NuFluo 20 mg - Kapseln	
	946994 0005	Famohexal 20 mg - Filmtabletten	
	946995 0005	Famohexal 40 mg - Filmtabletten	
	949315 0006	Alfuzosin '1A Pharma' 5 mg - Retardtabletten	
	950205 0009	Piperacillin/Tazobactam Hexal 4,0 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950301 0006	Venlafaxin Ranbaxy 50 mg Tabletten	
	950644 0004	Escitaburg 5 mg Filmtabletten	
	950648 0004	Escitativi 5 mg Filmtabletten	
	951091 0013	Actonelcombi Filmtabletten	
	951692 0006	Lanosar 12,5 mg - Filmtabletten	
	952875 0001	Tacrolimus Lambda 0,5 mg Hartkapseln	
	952876 0001	Tacrolimus Lambda 1 mg Hartkapseln	
	953130 0002	Indapamid 1A Pharma 1,5 mg - Retardtabletten	
	953766 0003	Irbesartan/Hydrochlorothiazid 1A Pharma 300 mg/25 mg - Filmtabletten	
	953767 0003	Irbesartan/Hydrochlorothiazid 1A Pharma 150 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
		<i>Aufhebungen von Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>	
	931711 0002	Thalia - Waldkräutersaft	
	931713 0002	Thalia - Magen - Galle - Tropfen	
	932352 0002	Brust- und Hustentee	
	932354 0002	Abführender Frühlingstee	



FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtaift			
---	--	--	--

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Erlöschen der Zulassung			
	123013 0003	Isoglucon 1/4 % - Augentropfen	
	129686 0002	Vit. B6 'Agepha' - Tabletten	
	921737 0003	Nitrofurantoin 'Agepha' - Tabletten	
	922391 0002	Spiroinolacton 'Agepha' - Tabletten	

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717625/0001
	717626/0001
	717643/0001
	717644/0001
	717646/0001
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715474/0013
	715754/0016
	716379/0011
	716541/0012
	716590/0010
	716605/0014
	716623/0019
	716656/0015
	716998/0014
	717030/0016
	717059/0014



	717234/0007
	717331/0006
	717398/0006
	717435/0005
	717438/0005
	717459/0003
	717460/0007
	717461/0004
	717471/0006
	717499/0004
	717554/0003