

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120322

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 22 Bestellungen von externen Gutachtern
- 38 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 28 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 4 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und
- 4 Genehmigungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 30 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	938363 1/1995	Nr. 28 Venentropfen 'Mag. Doskar'	
	938367 1/1995	Nr. 39 Durchblutungstropfen 'Mag. Doskar'	
	950703 1/2007	Kytta Salbe	
	956149 0001	Kloreniss 500 mg Retard- Filmtabletten	Klacid, 250 mg tablets; IE
	956203 0001	Doxacur 8 mg Retardtabletten	Carduran Retard, 8 mg, depottabletter; DK
	956204 0001	Doxarutis 8 mg Retardtabletten	Carduran Retard, 8 mg, depottabletter; DK
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	121930 0002	Prospan - Hustentropfen	
FI, GI	125730 0002	Gynodian Depot - Fertigspritze	
FI	923845 0006	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen	
FI, GI	930954 0002	System 50 µg/24 h Depot - Pflaster	
ZUS	936453 1/2009	Schnupfenspray 'Similasan'	
FI, GI	936660 0016	Carboplatin 'Ebewe' 10 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	940840 0006	Prospan - Hustensaft	
FI	943131 0003	Prospan akut - Brausetabletten	
FI	945783 0008	Pamitor 15 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
ZUS	947105 0005	Gabapentin 'ratiopharm' 300 mg - Kapseln	
ZUS	947106 0005	Gabapentin 'ratiopharm' 400 mg - Kapseln	
NAME	948822 0004	Enteroxid 'Ogris', 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	
FI, GI	949942 0002	Prospan Hustenliquid - Flüssigkeit zum Einnehmen	



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120303 0004	Astonin - H - Tabletten	
	121930 0001	Prospan - Hustentropfen	
	122080 0003	Epanutin - Ampullen	
	928928 0006	Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo	
	930392 0005	Candibene 100 mg - Vaginaltabletten	
	930393 0005	Candibene 200 mg - Vaginaltabletten	
	936581 0004	Tramabene - Tropfen	
	940840 0001	Prospan - Hustensaft	
	941815 0003	Aciclostad 200 mg Tabletten	
	941821 0003	Aciclostad 400 mg Tabletten	
	941822 0003	Aciclostad 800 mg Tabletten	
	943131 0002	Prospan akut - Brausetabletten	
	948325 0003	Euphravet - Augentropfen für Tiere	
	948822 0001	Enteroxid 'Ogris', 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	
	949979 03-2009	Anastrozol Synthon 1 mg - Filmtabletten	
	950727 0009	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	
	950814 0009	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	952137 0001	MOVICOL aromafrei 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	123431 0009	Migradon - Tabletten	
	124768 0002	Tryptizol 10 mg - Filmtabletten	
	124769 0002	Tryptizol 25 mg - Filmtabletten	



	128450 0001	Mefoxitin 2 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	128451 0001	Mefoxitin 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	921394 0002	Tryptizol 50 mg - Filmtabletten	
	921395 0002	Tryptizol 75 mg - Filmtabletten	
	928731 0001	Cactus compositum 'Heel' - Tropfen	
	928828 0004	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	
	928829 0005	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	
	929439 0001	Beriner P 'Behring' 500 E - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
	936093 0001	Aconitum - Cosmoplex - Zäpfchen	
	936094 0001	Berberis - Cosmoplex - Tropfen	
	936148 0001	Nux vomica - Cosmoplex - Tropfen	
	936152 0001	Graphites - Cosmoplex - Tropfen	
	936156 0001	Crataegus - Cosmoplex - Tropfen	
	940781 0003	Miltex - Lösung zur Anwendung auf der Haut	
	944556 0015	Batrevac - Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
	945033 0003	Johanniskraut 'Ratiopharm' 425 mg - Kapseln	
	948005 0003	Alvegesic 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
	948006 0003	Butorphanol 'ALVETRA' 10 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
	949749 0015	Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten	
	949750 0014	Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten	
	950730 0011	Paroxetin Aurobindo 20 mg Filmtabletten	



	950731 0011	Paroxetin Aurobindo 30 mg Filmtabletten	
	950751 0008	Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten	
	952283 0005	Viropel 250 mg - Filmtabletten	
	952332 0006	Gemcitabin medac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	952351 0001	Desmopressin Actavis 0,1 mg Tabletten	
	952352 0001	Desmopressin Actavis 0,2 mg Tabletten	
	952756 0002	Dopraxol 0,088 mg Tabletten	
	952757 0002	Dopraxol 0,18 mg Tabletten	
	952758 0002	Dopraxol 0,35 mg Tabletten	
	952759 0002	Dopraxol 0,7 mg Tabletten	
	952760 0002	Dopraxol 1,1 mg Tabletten	
	954206 0001	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g Creme	
	954207 0001	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g Salbe	
	954221 0006	Utiminx 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
Sonstiges	Geschäftszahl		
<i>Genehmigung eines Antrages zu klinischen Studien - somatische Zelltherapie gem. § 40 AMG</i>	717631/0001		
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717662/0001
	717701/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen <u>(Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715709/0024
	715846/0016
	716463/0010
	716583/0007
	716583/0008
	716623/0020
	716919/0018
	716960/0003
	716979/0015
	716983/0004
	717037/0016
	717051/0011
	717139/0011
	717167/0006
	717200/0002
	717268/0008
	717285/0006
	717394/0005
	717411/0004
	717477/0002
	717488/0003
	717507/0002
	717533/0005
	717571/0002
	717581/0004
	717587/0004
	717590/0003
	717594/0002
	717601/0002
	717663/0003