

Tagesordnung BASG_Abstimmung_081211

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
 - 6 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 16 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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			
	945708 1/2008	Bronchipret - Saft für Kinder	
	950312 1/2006	Agrimec 1 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	
	950356 1/2006	Ivermectin 'AniMed Service' 6 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	
	950481 1/2006	Alluna Baldrian Hopfen Filmtabletten	
	950545 1/2008	Mirtazapin Actavis 15 mg Filmtabletten	Remeron 15 mg - Filmtabletten
	950546 1/2008	Mirtazapin Actavis 30 mg Filmtabletten	Remeron 30 mg - Filmtabletten
	950547 1/2008	Mirtazapin Actavis 45 mg Filmtabletten	Remeron 45 mg - Filmtabletten
	950597 1/2006	Kalmine-Baldrian- Passionsblume Filmtabletten	
	950657 1/2006	Amlodipin G.L. 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten
	950658 1/2006	Amlodipin G.L. 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten
	951144 1/2007	Dexibuprofen Gebro 200 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	951145 1/2007	Dexibuprofen Gebro 300 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	951146 1/2007	Dexibuprofen Gebro 400 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	951147 1/2007	Movone 200 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	



	951148 1/2007	Movone 300 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	951149 1/2007	Movone 400 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	951479 1/2007	Sogoon 480 mg Filmtabletten	
	951642 1/2007	Finasterid Arcana 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten
	951697 1/2007	Quetiapin Pascoe 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten
	951698 1/2007	Quetiapin Pascoe 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten
	951699 1/2007	Quetiapin Pascoe 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten
	951700 1/2007	Quetiapin Pascoe 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten
	951701 1/2007	Quetiapin Pascoe 4 Tage Startpackung - Filmtabletten	Seroquel 3-Tage Startpackung
	951981 1/2007	Hedros Saft	
	952702 1/2008	Methotrexat 'Ebewe' 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Methotrexat "Lederle" 25 mg - Stechampulle
	953033 1/2008	DINALGEN 300 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine	
	953034 1/2008	DINALGEN 60 mg/ml Injektionslösung für Schweine	
		Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten	
ZUS	123227 2/2008	Alka Seltzer - Brausetabletten	
FI, GI	923337 3/2006	Neurolepsin - Tabletten	
FI, NAME	949803 1/2008	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	
		Verlängerung einer Zulassung	
	947414 1/2008	Nobilis RT inac - Emulsion zur Injektion für Hühner und Puten	



Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136862 1/2008	Euspongia officinalis 'Spagyra' Globuli	
	136863 1/2008	Phytolacca americana 'Spagyra' Globuli	
	136864 1/2008	Gelsemium sempervirens 'Spagyra' Globuli	
	136865 1/2008	Bryonia 'Spagyra' Globuli	
	136866 1/2008	Sulfur 'Spagyra' Globuli	
	136875 1/2008	Acidum arsenicosum 'Spagyra' Globuli	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	122002 1/2008	Ambene - N - Zäpfchen	
	928527 1/2008	Nifebene retard 20 mg - Kapseln	
	929995 1/2008	Doxybene 100 mg - Kapseln	
	929996 1/2008	Doxybene 200 mg - Kapseln	
	930194 1/2008	Hypren 1,25 mg - Tabletten	
	930195 1/2008	Hypren 5 mg - Tabletten	
	930196 1/2008	Hypren 2,5 mg - Tabletten	
	936821 1/2008	Pulmicort 0,25 mg - Suspension zur Inhalation	
	943282 2/2008	Rizalief 5 mg - Tabletten	
	943284 3/2008	Rizalief 10 mg - Tabletten	
	943286 4/2008	Rizalief Rapitab 5 mg - Lyotabletten	
	943301 4/2008	Rizalief Rapitab 10 mg - Lyotabletten	
	943353 4/2008	Timsopt Augentropfen	
	944197 1/2008	Cefadroxil Sandoz 500 mg - Kapseln	
	944198 1/2008	Cefadroxil Sandoz 1000 mg - Filmtabletten	
	944203 1/2008	Cefadroxil Sandoz 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Einnahme	
	944204 1/2008	Cefadroxil Sandoz 250 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Einnahme	



	944206 1/2008	Cefadroxil Sandoz 500 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Einnahme	
	944361 1/2008	Midazolam 1 mg/ml Hameln - Injektionslösung	
	944362 1/2008	Midazolam 2 mg/ml Hameln - Injektionslösung	
	944363 1/2008	Midazolam 5 mg/ml Hameln - Injektionslösung	
	946079 2/2008	Isosol 0,1 % - Creme	
	946080 2/2008	Isosol 0,5% - Creme	
	949601 3/2008	Calciderm 0,05mg/g - Salbe	
	949742 2/2008	Calciderm 0,05 mg/g - Creme	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481363-0003-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482070-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	

FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716434/1/2008
	716494/1/2008
	716559/1/2008
	716589/1/2008
	715974/8/2008



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716027/13/2008
	716058/6/2008
	716209/8/2008
	716355/4/2008
	716363/4/2008
	716372/4/2008
	716427/7/2008