



Tagesordnung BASG_Abstimmung_090312

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
- 23 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 9 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			
	950720 1/2008	Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg - Filmtabletten
	950812 1/2007	Bepanthen Plus - Spray	
	951128 2/2008	Fluvakarav 80 mg Retardtabletten	Lescol 20mg capsules (UK, 1993)
	951174 2/2008	Brimonidin Arcana 2 mg/ml Augentropfen	Alphagan 0,2 %, 2 mg/ml eye drops, solution, (UK, 1997)
	951710 1/2007	Toctino 10 mg Weichkapseln	
	951731 1/2007	Toctino 30 mg Weichkapseln	
	951960 1/2007	Haemonine 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	951961 1/2007	Haemonine 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	952617 1/2008	Prezepa 5 mg Filmtabletten	Proscar 5 mg Filmtabletten
	953131 1/2008	Mavodilol 6,25 mg Filmtabletten	Kredex 6,25 mg, comprimés tablets (BE)
	953132 1/2008	Mavodilol 12,5 mg Filmtabletten	Kredex 6,25 mg, comprimés tablets (BE, 1990)
	953133 1/2008	Mavodilol 25 mg Filmtabletten	Kredex 6,25 mg, comprimés tablets (BE, 1990)
	954233 1/2009	Cosaar 2,5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	922117 1/2006	Rheutrop - Kapseln	
FI, GI	922705 1/2009	Neurobion forte - Dragees	
FI, GI	927512 1/2006	Rheutrop retard - Kapseln	
FI, GI	929387 3/2007	Becotide Rotadisks 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation	



FI, GI	929388 2/2007	Becotide Rotadisks 0,4 mg - Pulver zur Trockeninhalation	
FI, GI	935436 1/2008	Furo-Spirobene forte - Filmtabletten	
FI, GI	935437 2/2008	Furo-Spirobene - Filmtabletten	
ZUS	937769 1/2009	Modasomil 100 mg - Tabletten	
NAME	942556 1/2008	Clindac Sandoz 150 mg - Kapseln	
NAME	942557 1/2008	Clindac Sandoz 300 mg - Kapseln	
NAME	951069 1/2009	Pantip 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
NAME	951070 1/2009	Pantip 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	943931 1/2008	Nobilis TRT + ND - Emulsion zur Injektion für Puten	
	948981 2/2008	Lotemax 0,5% - Augentropfensuspension	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)			
	120684 1/2009	Glucose 20 % 'Fresenius' - Infusionsflasche	
	121845 1/2009	Helopyrin - Dragees	
	122090 1/2009	Glucose 40 % 'Fresenius' - Infusionsflasche	
	129760 1/2009	Glucose 10 % 'Fresenius' - Infusionslösung	
	920151 1/2009	Glucose 30 % 'Fresenius' - Infusionsflasche	
	927829 1/2008	Nitro-Topical 5 mg/24 h Depotpflaster	
	927830 1/2008	Nitro-Topical 10 mg/24 h Depotpflaster	
	930197 1/2008	ISMN 'Lannacher' retard 60 mg - Kapseln	
	931470 1/2009	Nobivac RCP für Katzen	
	933461 1/2009	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' retard 75 mg - Kapseln	



	933464 1/2009	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' 15 mg/5 ml - Saft	
	933466 1/2009	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' 30 mg - Pulver	
	933470 1/2009	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' 15 mg - Pulver	
	935967 1/2009	Kolemed 300 mg - Tabletten	
	935968 1/2009	Kolemed 500 mg - Tabletten (Carbo adsorbens)	
	935969 1/2009	Kolemed 250 mg - Tabletten (Carbo adsorbens)	
	942044 1/2009	Lysomucil 200 mg - Granulat	
	942045 1/2009	Lysomucil 600 mg - Brausetabletten	
	942740 1/2009	Acetylcystein 'Zambon' 200 mg - Granulat	
	942741 1/2009	Acetylcystein 'Zambon' 600 mg - Brausetabletten	
	944465 1/2008	Monokalz 1000 mg - Brausetabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	945228 1/2009	Ciprofloxacin 'Faro' 250 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	945229 1/2009	Ciprofloxacin 'Faro' 500 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	947140 1/2009	Omeprazol 'PSI' 10 mg - Kapseln	
	948401 1/2009	Adartrel 0,25 mg - Filmtabletten	
	948402 1/2009	Adartrel 0,5 mg - Filmtabletten	
	948403 1/2009	Adartrel 1 mg - Filmtabletten	
	948404 1/2009	Adartrel 2 mg - Filmtabletten	
	948611 1/2009	Ondansetron 'Interpharm' 2 mg/ml Injektionslösung	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480001-0007- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480001-0024- 003	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480748-0003- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 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</u> <u>Prüfungen</u> <u>(Nichtuntersagungen gem.</u> <u>§ 40 AMG)</u>	Geschäftszahl
	716688/1/2009
	716713/1/2009
Genehmigung von <u>Anträgen zu</u> <u>substanziellen</u> <u>Amendments von</u> <u>klinischen Prüfungen</u> <u>(Nichtuntersagungen gem.</u> <u>§ 37a AMG)</u>	Geschäftszahl
	715636/1/2009
	715795/2/2009
	715872/1/2009
	716036/1/2009
	716042/2/2009
	716096/2/2009
	716103/1/2009
	716496/1/2009
	716522/1/2009