

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090326

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 5 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Registrierung einer homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialität
- 30 Bestellungen des ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG2
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO (1 neue Ermächtigung)



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 | | | |
| | 951063 2/2008 | Losartan/HCT Arcana 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten | COZAAR 50/12,5 mg filmdragerade tabletter (SE) |
| | 951064 2/2008 | Losartan/HCT Arcana 100 mg/25 mg - Filmtabletten | COZAAR 50/12,5 mg filmdragerade tabletter (SE) |
| | 951331 1/2007 | ARTISS - Lösungen für einen Gewebekleber | |
| | 951332 1/2007 | ARTISS LYO - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber | |
| | 951752 1/2007 | Quetiapin 'Interpharm' 25 mg - Filmtabletten | Seroquel 25 mg - Filmtabletten |
| | 951753 1/2007 | Quetiapin 'Interpharm' 100 mg - Filmtabletten | Seroquel 100 mg - Filmtabletten |
| | 951754 1/2007 | Quetiapin 'Interpharm' 150 mg - Filmtabletten | Seroquel 150 mg - Filmtabletten |
| | 951755 1/2007 | Quetiapin 'Interpharm' 200 mg - Filmtabletten | Seroquel 200 mg - Filmtabletten |
| | 951756 1/2007 | Quetiapin 'Interpharm' 300 mg - Filmtabletten | Seroquel 300 mg - Filmtabletten |
| | 951937 1/2007 | Pravahex 10 mg - Tabletten | Pravachol 10 mg Tablets (UK) |
| | 951938 1/2007 | Pravahex 20 mg - Tabletten | Lipostat 20 mg Tablets (UK) |
| | 951941 1/2007 | Pravahex 40 mg - Tabletten | Lipostat 20 mg Tablets (UK) |
| | 951944 1/2007 | Pravapharm 10 mg - Tabletten | Pravachol 10 mg Tablets (DK) |
| | 951945 1/2007 | Pravapharm 20 mg - Tabletten | Lipostat 20 mg Tablets(UK) |
| | 951946 1/2007 | Pravapharm 40 mg - Tabletten | Lipostat 40 mg Tablets(UK) |
| | 951947 1/2007 | Pravasan 10 mg - Tabletten | Pravachol 10 mg Tablets (DK) |
| | 951948 1/2007 | Pravasan 20 mg - Tabletten | Lipostat 20 mg Tablets(UK) |
| | 951949 1/2007 | Pravasan 40 mg - Tabletten | Lipostat 40 mg Tablets (UK) |
| | 952460 1/2008 | EFFIPRO 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde | Frontline 0,5 ml - Pumpspray für Hunde und Katzen |



| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | |
|--|----------------|--|--|
| FI GI | 123338 1/2006 | Cisordinol Depot 200 mg - Ampullen | |
| ZUS | 127527 1/2009 | Dibondrin liquid | |
| NAME, ZUS | 921874 1/2008 | Prosolvin 7,5 mg/ml Injektionslösung für Tiere | |
| FI GI | 922794 1/2006 | Cisordinol 25 mg - Filmtabletten | |
| FI GI | 922797 1/2006 | Cisordinol 2 mg - Filmtabletten | |
| FI GI | 922814 1/2006 | Cisordinol 10 mg - Filmtabletten | |
| FI GI | 927368 1/2006 | Cisordinol Acutard 100 mg - Ampullen | |
| FI GI | 927369 1/2006 | Cisordinol Acutard 50 mg - Ampullen | |
| FI GI | 927579 1/2008 | Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat | |
| FI GI | 928483 1/2008 | Tarivid 200 mg Infusionsflaschen | |
| FI GI | 928488 1/2006 | Cisordinol 40 mg - Filmtabletten | |
| FI GI | 930189 1/2006 | Cisordinol Depot 500 mg - Ampullen | |
| FI GI | 936715 1/2008 | Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat | |
| FI GI | 944484 1/2007 | Solian 400 mg Filmtabletten | |
| FI GI | 946498 3/2007 | Mirtabene 30 mg - Filmtabletten | |
| NAME | 951623 10/2008 | Dona 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen | |
| Verlängerungen von Zulassungen | | | |
| | 120054 4/2008 | Duphalac - Sirup | |
| | 921874 2/2008 | Prosolvin 7,5 mg/ml Injektionslösung für Tiere | |
| | 946498 2/2007 | Mirtabene 30 mg - Filmtabletten | |
| | 947333 1/2008 | HIPRAGUMBORO-GM97 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Applikation über das Trinkwasser für Hühner | |



| | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| | 947538 2/2008 | Chevicet 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere | |
| Registrierung einer homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialität | 136874 1/2008 | Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 3 Ferrum phosphoricum D 12 Tabletten | |
| Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen) | | | |
| | 929767 1/2009 | MMR Triplovax | |
| | 944512 1/2009 | Amantadinsulfat 'Fresenius' - Plastikinfusionsflasche | |
| | 944694 1/2009 | Almogran 12,5 mg - Filmtabletten | |
| | 953007 2/2009 | Venlafaxin Hexal 25 mg - Tabletten | |
| | 953008 2/2009 | Venlafaxin Hexal 37,5 mg Tabletten | |
| | 953010 2/2009 | Venlafaxin Hexal 75 mg - Tabletten | |
| | 953011 2/2009 | Venlafaxin Hexal 150 mg Tabletten | |
| | 953012 1/2009 | Venlafaxin 1A Pharma 25 mg - Tabletten | |
| | 953013 1/2009 | Venlafaxin 1A Pharma 37,5 mg - Tabletten | |
| | 953014 1/2009 | Venlafaxin 1A Pharma 50 mg - Tabletten | |
| | 953015 1/2009 | Venlafaxin 1A Pharma 75 mg - Tabletten | |
| | 953016 1/2009 | Venlafaxin 1A Pharma 150 mg - Tabletten | |
| Betriebsbewilligungen | | | |
| | INS-481313-0002- 004 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-481774-0002- 006 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| <p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p> | | | |



Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl |
|--|----------------------|
| | 716669/1/2008 |
| | 716700/1/2009 |
| | 716708/1/2009 |
| | 716709/1/2009 |
| | 716710/1/2009 |
| | 716448/1/2008 |
| | 716449/1/2008 |
| | 716452/1/2008 |
| | 716454/1/2008 |
| | 716455/1/2008 |
| | 716456/1/2008 |
| | 716460/1/2008 |
| | 716461/1/2008 |
| | 716462/1/2008 |
| | 716463/1/2008 |
| | 716464/1/2008 |
| | 716465/1/2008 |
| | 716466/1/2008 |
| | 716472/1/2008 |
| | 716473/1/2008 |
| | 716474/1/2008 |
| | 716475/1/2008 |
| | 716605/1/2008 |
| | 716620/1/2008 |
| | 716679/1/2008 |
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem.§ 37a AMG) | Geschäftszahl |
| | 715447/1/2009 |
| | 715643/1/2009 |
| | 715838/7/2008 |
| | 715871/3/2008 |
| | 715912/1/2008 |
| | 716163/2/2009 |
| | 716164/10/2008 |
| | 716364/7/2008 |
| | 716481/5/2008 |
| | 716507/3/2008 |
| | 716544/2/2009 |
| | 716569/3/2009 |