

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091210

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 13 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Feststellungsbescheide

- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	953399 1/2008	Axiolatin 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
	953400 1/2008	Oxaliplatin Onkovis 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
	953402 1/2008	Goxyral 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
	953462 1/2008	Edinimel 0,5 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 0,5 mg Tabletten;
	953463 1/2008	Edinimel 1 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 1,0 mg Tabletten;
	953464 1/2008	Edinimel 2 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 2,0 mg Tabletten;
	953465 1/2008	Edinimel 4 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 2,0 mg Tabletten;
	953466 1/2008	Repaglinid ratiopharm 0,5 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 0,5 mg Tabletten;
	953467 1/2008	Repaglinid ratiopharm 1 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 1,0 mg Tabletten;
	953468 1/2008	Repaglinid ratiopharm 2 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 2,0 mg Tabletten;
	954227 1/2009	DANIDOL 300 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine	DINALGEN 300 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine
	954744 1/2009	GESTAVET HCG 1000 I.E./PMSG 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	PG 600 Powder and solvent for solution for injection;
	954841 1/2009	Milbemax Kautabletten für kleine Hunde und Welpen	
	954842 1/2009	Milbemax Kautabletten für Hunde	
	954943 1/2009	Vanguard Lepto ci Injektionslösung für Hunde	



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	129746 1/2009	Anti-Phosphat-Gry - Filmtabletten	
FI	920183 1/2008	Rytmonorma - Ampullen	
FI, GI	922830 1/2009	Normoglucon 3,5 mg - Tabletten	
FI, GI	927950 1/2009	Tricef - Trockensaft	
FI, GI	930679 1/2009	Metoprolol 'ratiopharm' compositum - Tabletten	
FI, GI	933623 1/2008	Dexagenta - POS - Augensalbe	
FI, GI	933624 1/2008	Dexagenta - POS - Augentropfen	
NAME, ABGABE	933949 2/2008	Bifiteral - Pulver	
NAME	936022 2/2009	Valaciclovir 'Sandoz' 500 mg - Filmtabletten	
NAME	936023 2/2009	Valaciclovir 'Sandoz' 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	941384 2/2008	Aleve - Filmtabletten	
NAME	942392 2/2009	Valaciclovir 'Sandoz' 250 mg - Filmtabletten	
NAME	945970 5/2009	Adolorin Ibuforte 400 mg Dragees	
FI, GI	947563 1/2008	Supradyn plus - Brausetabletten Orange	
NAME	947563 2/2008	Supradyn plus - Brausetabletten Orange	
Verlängerungen von Zulassungen			
	921609 2/2008	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml Injektionslösung	
	944081 1/2009	OTOMAX Ohrentropfen, Ohrentropfen Suspension	
	944484 4/2008	Solian 400 mg Filmtabletten	
	946883 1/2007	Isoba 1 ml/ml, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	121704 2/2009	Resol - Salbe	
	123367 3/2009	Agaffin - Tropfen	
	125630 1/2009	Unichol - Dragees	
	128331 1/2009	Buerlecithin compact	
	923244 2/2009	Dollex - Einreibung	



	928486 1/2009	Mencevax ACWY - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
	934591 1/2009	Blähungstee	
	934592 1/2009	Babytee	
	935274 1/2009	Subreum - Kapseln	
	936418 2/2009	Xanor retard 1 mg - Tabletten	
	936426 2/2009	Xanor retard 2 mg - Tabletten	
	936427 2/2009	Xanor retard 0,5 mg - Tabletten	
	937160 1/2009	Kieferostitis - Nosode - Injeel - Ampullen	
	937162 1/2009	Grippe-Nosode - Injeel - Ampullen	
	937164 1/2009	Coxsackie-Virus-A9 - Injeel - Ampullen	
	937165 1/2009	Bacterium coli - Injeel - Ampullen	
	937166 1/2009	Asthma - Nosode - Injeel - Ampullen	
	937172 1/2009	Otitis media - Nosode - Injeel - Ampullen	
	937177 2/2009	Staphylococcus - Injeel - Ampullen	
	937181 1/2009	Tonsillitis - Nosode - Injeel - Ampullen	
	937183 1/2009	Arteria suis - Injeel - Ampullen	
	937199 1/2009	Cutis suis - Injeel - Ampullen	
	937201 1/2009	Hypophysis suis - Injeel - Ampullen	
	937206 1/2009	Musculus suis - Injeel - Ampullen	
	937215 1/2009	Hypothalamus suis - Injeel - Ampullen	
	937264 1/2009	Mercurius solubilis Hahnemanni - Injeel - Ampullen	
	938419 1/2009	Acidum Formicicum-Injeel - Ampullen	
	942934 3/2009	Penoral 1,5 Mio. I.E. - Tabletten	
	944175 1/2009	Cebion Vitamin C Hot & Cold Drink - Granulat	



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

Liste Feststellungsbescheide nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG		
	451226 1/2009	active+med Magen-Darm Pastillen

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716874/1/2009
	716878/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715368/7/2009
	716144/6/2009
	716463/9/2009