

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100121

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 39 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 7 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 32 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			
	951713 1/2007	Amoxicillin Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951714 1/2007	Amoxicillin Sandoz 750 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951715 1/2007	Amoxicillin Sandoz 1000 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (Poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951735 1/2007	Amoxicillin Sandoz 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951736 1/2007	Amoxicillin Sandoz 250 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (Poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951737 1/2007	Amoxicillin Sandoz 500 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (Poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL
	951847 1/2007	Olanzapin easypharm 2,5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten; NL
	951848 1/2007	Olanzapin easypharm 5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; NL
	951849 1/2007	Olanzapin easypharm 10 mg Filmtabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; NL
	951850 1/2007	Olanzapin easypharm 15 mg Filmtabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; NL
	951934 1/2007	Olanzapin easypharm 5 mg Schmelztabletten	Zyprexa 2,5/7,5/10mg überzogene Tabletten; NL
	951935 1/2007	Olanzapin easypharm 10 mg Schmelztabletten	Zyprexa 2,5/7,5/10mg überzogene Tabletten; NL
	951936 1/2007	Olanzapin easypharm 15 mg Schmelztabletten	Zyprexa 2,5/7,5/10mg überzogene Tabletten; NL
	954656 1/2009	Glimepirid STADA 6 mg Tabletten	Amaryl Tablets;



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121326 4/2009	Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme	
FI, GI	122900 1/2006	Neurobion - Ampullen	
FI, GI	124068 5/2009	Gyno-Pevaryl 150 mg - Vaginalzäpfchen	
FI	126631 1/2008	Fentanyl - Janssen 0,1 mg - Ampullen	
FI	920268 1/2008	Fentanyl Janssen 0,5 mg - Ampullen	
FI, GI, NAME	921684 0001	Augmentin 625 mg (500 mg/125 mg) Filmtabletten	
FI	923556 1/2008	Sufenta - Ampullen	
FI, GI, NAME	927004 0001	Augmentin intravenös 2,2 g (2.000 mg/200 mg) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI, NAME	927006 0001	Augmentin intravenös 1,1 g (1.000 mg/100 mg) Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
FI, GI, NAME	927007 0001	Augmentin intravenös 550 mg (500 mg/50 mg) Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
FI	927598 1/2009	Burinex 'Leo' 2 mg - Ampullen	
FI, GI	929396 2/2009	Purinol 100 mg - Tabletten	
FI, GI	929397 2/2009	Purinol 300 mg - Tabletten	
FI, GI, NAME	936597 0001	Augmentin 1 g (875 mg/125 mg) Filmtabletten	
FI, GI, NAME	939403 0001	Augmentin 457 mg/5 ml (400 mg/57 mg/5 ml) Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
NAME	946682 0001	Gerosim G.L. 10 mg - Filmtabletten	
NAME	946683 0001	Gerosim G.L. 5 mg - Filmtabletten	
NAME	946684 0001	Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten	
NAME	946685 0001	Gerosim G.L. 20 mg - Filmtabletten	
FI, GI	947157 0001	Augmentin SR 1000 mg/ 62,5 mg - Filmtabletten	



FI, GI	947808 0001	Augmentin 600 mg/ 42,9 mg/ 5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
Verlängerungen von Zulassungen			
	927508 2/2008	Baytril 5 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schweine	
	927511 2/2008	Baytril 25 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Kälber und Lämmer	
	930997 10/2008	Bactroban - Nasensalbe	
	949520 4/2008	Pabal 100 Mikrogramm/ml - Injektionslösung	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	120237 0001	Pe - Ce - Salbe	
	122021 0001	Artin - Dragees	
	122025 0001	Codelum - Tropfen	
	123366 0001	Agaffin - Dragees	
	123565 0001	Dolo - Neurobion - Kapseln	
	123621 0001	Kanapen - Injektionssuspension für Tiere	
	124676 0001	Hemeran - Salbe	
	124698 0001	Profenid - Suppositorien	
	125831 0001	Isomack retard 20 mg - Kapseln	
	125832 0001	Isomack retard 40 mg - Kapseln	
	127133 0001	Pneumopan - Sirup	
	920701 0001	Loniten 10 mg - Tabletten	
	921040 0001	Toxogonin - Ampullen	
	922620 0001	Isomack retard 120 mg - Kapseln	
	923285 0001	Eryval - Magentropfen	
	927600 0001	Munobal retard 5 mg - Filmtabletten	
	928457 0001	Magvital - Kautabletten	
	928459 0001	Magvital - Granulat	
	929275 0001	Verapabene 5 mg - Ampullen	
	933502 0001	Zavedos 20 mg - Trockenstechampulle	
	933742 0001	Zavedos 25 mg - Kapseln	



	934961 0001	Carboplatin 'Pfizer' CS 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	935515 0001	Clarityn 1 mg/ml - Sirup	
	938074 0001	Cytarabin 'Pfizer' CS 1 g - Stechampulle	
	938075 0001	Cytarabin 'Pfizer' CS 100 mg - Stechampulle	
	938076 0001	Cytarabin 'Pfizer' CS 2 g - Stechampulle	
	938077 0001	Cytarabin 'Pfizer' CS 500 mg - Stechampulle	
	940975 0001	Tocovenös - Ampullen	
	943574 0001	Nobilis FC inac - Emulsion zur Injektion für Geflügel	
	943616 0001	Zavedos 10 mg - Durchstichflasche	
	943617 0001	Zavedos 5 mg - Durchstichflasche	
	945073 0001	Sedivet 1 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen	
	946185 0001	Zolan 50 mg - Tabletten für Hunde	
	946252 0001	Terazosin Arcana 2 mg - Tabletten	
	946253 0001	Terazosin Arcana 5 mg - Tabletten	
	946274 0001	Zolan 100 mg - Tabletten für Hunde	
	950252 0001	Nocasio 1 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	950253 0001	Nocasio 2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	950254 0001	Nocasio 5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480018-0011-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-480046-0001-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482152-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	



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

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716853/1/2009
	716887/1/2009
	716929/1/2009
	716937/1/2009
	716939/1/2009
	716941/1/2009
	716949/1/2009
	716965/0001
	716909/1/2009
	716963/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715110/4/2009
	715147/0001
	715354/4/2009
	715368/0001
	715447/7/2009
	715489/0001
	715529/0001
	715545/0001
	715597/0001
	715659/0001
	715667/0001
	715693/0001
	715842/0002
	716006/0001
	716036/8/2009
	716038/4/2009
	716051/0001
	716153/0001
	716177/2/2009
	716347/6/2009
	716357/4/2009
	716361/5/2009
	716373/14/2009



	716386/0001
	716442/0001
	716442/13/2009
	716489/0001
	716534/8/2009
	716725/9/2009
	716729/0001
	716807/0001
	716868/5/2009