

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101118

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 1 Arzneiwareneinfuhr

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Januar bis März 2011



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			
	951150 0001	Ceftazidim Pfizer 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Fortum, 0.25 g, powder for solution for injection; GB
	951151 0001	Ceftazidim Pfizer 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Glazidim, 0.5 g, powder for solution for injection; FI
	951152 0001	Ceftazidim Pfizer 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Glazidim, 1 g, powder for solution for injection; FI
	951153 0001	Ceftazidim Pfizer 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Glazidim, 2 g, powder for solution for injection/infusion; FI
	951154 0001	Ceftazidim Pfizer 3 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Glazidim, 3 g, powder for solution for injection/infusion; FI
	952763 1/2008	Tetmodis 25 mg Tabletten	Xenazine 25 mg tablets; GB
	953912 1/2008	Itraconazol Liconsa 100 mg Hartkapseln	Sporanox; BE
	954792 1/2009	Docetaxel STADA 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954954 1/2009	Bisoprolol Actavis 5 mg Tabletten	Emcor 5, 5 mg tablet; NL
	954955 1/2009	Bisoprolol Actavis 10 mg Tabletten	Emcor 10, 10 mg tablet; NL
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	122994 0002	Saroten Retard 25 mg - Kapseln	
ZUS	123952 0002	Saroten Retard 50 mg - Kapseln	
ZUS	125694 0002	Vetalgin 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	921086 2/2006	Isorel A (Abietis) - Ampullen	
FI, GI	921087 2/2006	Isorel M (Mali) - Ampullen	



FI, GI	921088 2/2006	Isorel P (Pini) - Ampullen	
FI, GI	921658 6/2008	Buscapina 20 mg/1 ml - Ampullen	
FI, GI	927726 0004	Metronidazol Sandoz 500 mg Infusionsflasche	
FI, GI	928497 0003	Norvasc 5 mg - Tabletten	
FI, GI	928498 0003	Norvasc 10 mg - Tabletten	
GI	931467 0007	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	942791 0004	Butorphanol 'Richter' 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	
NAME	953152 0003	Imipenem/Cilastatin 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	953153 0003	Imipenem/Cilastatin 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
ABGABE	954234 0008	Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	
NAME	955654 0002	Mirtazapin easypharm 15 mg Filmtabletten	
NAME	955655 0002	Mirtazapin easypharm 30 mg Filmtabletten	
NAME	955656 0002	Mirtazapin easypharm 45 mg Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	931490 1/2006	Apotheker König's Kinderberuhigungstee	
	931491 1/2006	Apotheker König's Wechseltee	
	931494 1/2006	Apotheker König's Magentee	
	931496 1/2006	Apotheker König's Gallen- und Lebertee	
	931497 1/2006	Apotheker König's Asthmatee	
	931498 1/2006	Apotheker König's Rheumatee	
	931500 1/2006	Apotheker König's Brusttee	
	931501 1/2006	Apotheker König's Entschlackungstee	
	932687 1/2006	Schirmitzbüheler Bronchialtee	
	933708 1/2006	Schirmitzbüheler Nieren- und Blasentee	



	941534 0001	Flubenol easy 220 mg - Kautabletten für Hunde	
	942791 0001	Butorphanol 'Richter' 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	
	944856 0001	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung	
	948396 4/2008	Virbactan 150 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (Milchkühe)	
		Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)	
	120277 0001	Borgal 7,5% - Injektionslösung für Tiere	
	122522 0001	Epanutin - Suspension zur oralen Anwendung	
	927686 0002	Capozide mite Tabletten	
	928838 0002	Profenid 2,5 % - Gel	
	931027 0002	Kitzbüheler Wassertreibender Tee	
	934758 0002	Leber-Galletee	
	934759 0002	Nieren- und Blasetee	
	934760 0002	Herz-Kreislauftee	
	934761 0002	Hustentee	
	934762 0002	Nerven - Schlaftee	
	934763 0002	Magen-Darmtee	
	934765 0002	Stoffwechseltee	
	947204 0001	Amlodipin 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten	
	947205 0001	Amlodipin 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten	
	949928 0001	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	951801 0002	Fludarabinphosphat Hospira 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	
	952271 0004	Atorvastatin Actavis 10 mg Filmtabletten	
	952272 0003	Atorvastatin Actavis 20 mg Filmtabletten	
	952273 0003	Atorvastatin Actavis 40 mg Filmtabletten	



Betriebsbewilligungen			
	INS-480845-0005-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482084-0002-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482206-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482236-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717087/0001
	717162/0001
	717170/0001
	717234/0001
	717117/0001
	717223/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715553/0003
	715735/0006
	716400/0002
	716533/0003
	716583/0002
	716627/0004
	716864/0006
	716904/0006