

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101202

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 5 Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 1 Genehmigung eines Parallelimportes
- 1 Ruhen der Zulassung
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 1 Arzneiwareneinfuhr

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	949267 1/2008	PHÖNIX Ferrum Tropfen	
	954041 1/2008	Allopurinol Teva 100 mg Tabletten	Zyloric 100 mg Tablet; GB
	954042 1/2008	Allopurinol Teva 200 mg Tabletten	Zyloric 200 mg, comprimé; FR
	954043 1/2008	Allopurinol Teva 300 mg Tabletten	Zyloric 300 mg Tablet; GB
	954230 1/2009	Ribavirin Three Rivers 200 mg Filmtabletten	Copegus 200 mg filmovertrukne tabletter; DK
	954231 1/2009	Ribavirin Three Rivers 400 mg Filmtabletten	Copegus 200 mg filmovertrukne tabletter; DK
	954232 1/2009	Ribavirin Three Rivers 600 mg Filmtabletten	Copegus 200 mg filmovertrukne tabletter; DK
	954459 1/2009	Pamidronsäure Actavis 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Aredia Dry Powder 15mg, 30mg, Powder and solvent for solution for infusion; GB
	954460 1/2009	Pamidronsäure Actavis 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Aredia Dry Powder 15mg, 30mg, Powder and solvent for solution for infusion; GB
	954461 1/2009	Pamidronsäure Actavis 9 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Aredia Dry Powder 15mg, 30mg, Powder and solvent for solution for infusion; GB
	954752 1/2009	Docetaxel Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954788 1/2009	Bicalutamid Arcana 150 mg Filmtabletten	Casodex®, 50 mg, film-coated tablets; GB
	954908 1/2009	Doxorubicin Teva 2 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung	Doxorubicin Rapid Dissolution 10 mg and 50 mg, powder for injection; GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI GI	127459 0001	Dipidolor - Ampullen	
FI GI	923518 0003	Glucobene 1,75 mg - Tabletten	
FI GI	923519 0002	Glucobene 3,5 mg - Tabletten	



ZUS	928528 0003	Nifedipin 10 mg - Kapseln	
FI GI	935895 2/2009	Tamoxifen 'ratiopharm' 20 mg - Tabletten	
FI GI	935896 2/2009	Tamoxifen 'ratiopharm' 30 mg - Tabletten	
FI GI	935899 2/2009	Tamoxifen 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten	
FI GI	941794 4/2009	Inkontan 30 mg - Filmtabletten	
FI GI	941795 2/2009	Inkontan 15 mg - Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	123827 1/2009	Resyl - Saft	
	920307 2/2009	Resyl - Tropfen	
	950869 1/2008	Simvastatin Teva 5 mg Filmtabletten	
	950870 1/2008	Simvastatin Teva 10 mg Filmtabletten	
	950871 1/2008	Simvastatin Teva 20 mg Filmtabletten	
	950872 1/2008	Simvastatin Teva 40 mg Filmtabletten	
	950873 1/2008	Simvastatin Teva 80 mg Filmtabletten	
	951473 2/2009	APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze	
<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	136928 0001	Carbo vegetabilis 'Spagyra' Globuli	
	136929 0001	Cinchona pubescens 'Spagyra' Globuli	
	136930 0001	Hamamelis virginiana 'Spagyra' Globuli	
	136931 0001	Daphne mezereum 'Spagyra' Globuli	
	136932 0001	Cimicifuga racemosa 'Spagyra' Globuli	
<i>Genehmigung eines Parallelimportes</i>			
	935149 0004	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpressar	
<i>Ruhen der Zulassung</i>			
	937924 0006	AntiFocal pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 69	



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>			
	125890 0003	Macalvit Orange - Brausetabletten	
	128956 0002	Bradosol - Lutschtabletten	
	923688 0001	Hametum - Salbe	
	931453 0001	Nicorette 10 mg/16 h Depot-Pflaster	
	931454 0001	Nicorette 15 mg/16 h Depot - Pflaster	
	931455 0001	Nicorette 5 mg/16 h Depot-Pflaster	
	933209 0001	Grana - Herz- und Kreislaufftropfen	
ZURÜCKZIEHUNG	947589 1/2003	Gerimax 200 mg/15 ml - Lösung zum Einnehmen	
ZURÜCKZIEHUNG	947590 1/2003	Gerimax 200 mg - Filmtabletten	
	950548 0003	Mirtazapin easypharm 15 mg Filmtabletten	
	950550 0003	Mirtazapin easypharm 45 mg Filmtabletten	
	950662 0003	Comfora 595 mg Filmtabletten	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482108-0002-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 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
	717189/0001
	717241/0001
	717250/0001
	717251/0001
	716948/1/2009
	717230/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716379/0006
	716403/0007
	716404/0007
	716442/0009
	716632/0002
	716659/0011
	716715/0005
	716876/0001
	716934/0006
	716975/0008
	716989/0006
	717070/0003
	717128/0003