

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110707

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 3 Registrierung von traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
 - 5 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
 - 9 Bestellung von externen Sachverständigen EXTG2, Phase II
 - 2 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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			
	951573 1/2007	Valaciclovir DOCPHARMA 250 mg Filmtabletten	Zelitrex 250 mg compresse rivestite con film; IT
	951574 1/2007	Valaciclovir DOCPHARMA 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg tablets; GB
	951575 1/2007	Valaciclovir DOCPHARMA 1000 mg Filmtabletten	Zelitrex 1000 mg compresse rivestite con film; IT
	953236 1/2008	Rivastigmin Synthron 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln; GB
	953237 1/2008	Rivastigmin Synthron 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln; GB
	953238 1/2008	Rivastigmin Synthron 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln; GB
	953239 1/2008	Rivastigmin Synthron 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln; GB
	953244 1/2008	Rivastigmin Synthron 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Exelon 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen; GB
	953245 1/2008	Rivastigmin Synthron Hispania 2 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Exelon 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen; GB
	954704 1/2009	Saizen 5,83 mg/ml Injektionslösung	
	954705 1/2009	Saizen 8 mg/ml Injektionslösung	
	955411 1/2009	Montelukast MSD 4 mg Kautabletten	Singulair 4 mg Kautabletten für Kleinkinder;
	955412 1/2009	Montelukast MSD 4 mg Granulat	Singulair 4 mg Granulat;
	955750 0001	Metformin Genericon 500 mg - Filmtabletten	Glucophage 500 mg Filmtabletten; AT
	955751 0001	Metformin Genericon 850 mg - Filmtabletten	Glucophage 850 mg - Filmtabletten; AT
	955752 0001	Metformin Genericon 1000 mg - Filmtabletten	Glucophage 1000 mg - Filmtabletten; AT
	955812 0001	Omeprazol Pfizer 10 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 10, 10 mg, gastro- resistant capsules, hard; NL
	955813 0001	Omeprazol Pfizer 20 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 20, 20 mg gastro- resistant capsule, hard; NL
	955814 0001	Omeprazol Pfizer 40 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 40,40 mg gastro- resistant capsule,hard; NL



	955848 0001	NiQuitin Mint 2,5 mg Schmelzfilme	
	956033 0001	Ubiflox 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbocyl 2% solution for injection; GB
	956034 0001	Ubiflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)	Marbocyl 10% solution for injection; GB
	956035 0001	Ubiflox Rinder 100 mg/ml Injektionslösung	Marbocyl Solo 10% solution for injection for cattle; GB
	956326 0001	Olanzapin Lilly 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;
	956327 0001	Olanzapin Lilly 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;
	956328 0001	Olanzapin Lilly 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;
	956329 0001	Olanzapin Lilly 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten;
	956371 0001	Fortzaar 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	
Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	955708 0001	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch sine Hustensaft	
	956247 0001	Alpinamed Passelyt Duo Dragees	
	956454 0001	Sidroga Schlaf- und Nerventee	
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121409 0002	Bronchostop - Kapseln	
FI	921100 0002	Carmubris - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
FI, GI	936084 1/2009	Tradolan retard 100 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936727 1/2009	Tradolan retard 150 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936732 1/2009	Tradolan retard 200 mg - Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	122675 0002	Isoptin 5 mg - Ampullen	
	123980 0005	Isoptin retard 120 mg - Filmtabletten	
	127412 1/2009	Myambutol 400 mg - Filmtabletten	
	947627 0002	Hydrosan - Tabletten	
	949157 0010	Itraderm 100 mg - Hartkapseln	



	953793 3/2009	Losartan/HCT MSD 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	953795 2/2009	Losartan/HCT MSD 100 mg/25 mg Filmtabletten	
	954607 0008	Fentanyl STADA 12 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
	954608 0008	Fentanyl STADA 25 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
	954609 0008	Fentanyl STADA 50 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
	954610 0008	Fentanyl STADA 75 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
	954611 0008	Fentanyl STADA 100 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480601-0010- 002	Neuausstellung aufgrund Namensänderung	
	INS-482296-0001- 005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)	Geschäftszahl



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)	Geschäftszahl

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717428/0001
	717434/0001
	717449/0001
	717473/0001
	717438/0001
	717446/0001

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715233/0011
	715470/0013
	715960/0013
	716602/0007
	716886/0007
	716900/0018
	716966/0010
	717090/0007
	717101/0005
	717198/0009
	717225/0003
	717229/0005
	717278/0005
	717337/0008
	717370/0002
	717420/0002