

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110811

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 9 Verlängerungen von Zulassungen
 - 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 5 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung nach MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 5 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	954306 1/2009	Dazirok 150 mg/12,5 mg Tabletten	CoAprovel 150 mg/12,5 mg Tabletten;
	954307 1/2009	Dazirok 300 mg/12,5 mg Tabletten	CoAprovel 300 mg/12,5 mg Tabletten;
	954308 1/2009	Dazirok 300 mg/25 mg Tabletten	CoAprovel 300 mg/25 mg Filmtabletten;
	954510 1/2009	Candesartan/HCT Arcana 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 8 mg/12.5 mg Tablets; SE
	954511 1/2009	Candesartan/HCT Arcana 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 8 mg/12.5 mg Tablets; SE
	955029 1/2009	Vezuran Plus 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT
	955030 1/2009	Vezuran Plus 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan forte 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT
	955031 1/2009	Vezuran Plus 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT
	955657 0001	Candesartan Actavis 4 mg Tabletten	Amias 4 mg tablets; GB
	955658 0001	Candesartan Actavis 8 mg Tabletten	Amias 8 mg tablets; GB
	955659 0001	Candesartan Actavis 16 mg Tabletten	Amias 16 mg tablets; GB
	955660 0001	Candesartan Actavis 32 mg Tabletten	Amias 32 mg tablets; GB
	956036 0001	Quiflor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbocyl 2% solution for injection; GB
	956037 0001	Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)	Marbocyl 10% solution for injection; GB
	956141 0001	AviPro SALMONELLA DUO - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner und Enten	
	956233 0001	DOXIVET 200 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Broilerelterniere und Legehennen	DOXY ORT 50 %, %00 mg/g powder for oral solution; NL



	957408 0001	Mayra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE
	957409 0001	Viola 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimone, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE
	957410 0001	Marina 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE
	957411 0001	Maja 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>			
	955856 0001	Bronchostop Thymian Eibisch Hustensaft	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	123853 0002	Oxsoralen - Kapseln	
NAME	124504 1/2009	Tardak 10 mg/ml Injektionssuspension für Hunde	
ZUS	124504 0002	Tardak 10 mg/ml Injektionssuspension für Hunde	
FI, GI	921209 0001	Ebrantil 50 mg - Ampullen	
FI, GI	921210 0001	Ebrantil 25 mg - Ampullen	
FI, GI	921543 4/2008	Ebrantil retard 30 mg - Kapseln	
NAME	923774 0003	Dr. Kottas May-Cur-Tee 'Solveat' Abführtee	
FI, GI	927379 4/2008	Ebrantil retard 60 mg - Kapseln	
FI, GI	928667 0005	Seropram 40 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	928668 0004	Seropram 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928669 0005	Seropram 20 mg - Filmtabletten	
FI, GI	931844 0005	Seropram 20 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	941823 0001	Bezastad 200 mg - Filmtabletten	
ZUS	945773 0001	Enapril 10 mg - Tabletten	
ZUS	945774 0001	Enapril 20 mg - Tabletten	
ZUS	945775 0001	Enapril 5 mg - Tabletten	



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	929652 0003	Prothromplex Partiiell 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	943761 0003	Furohexal 40 mg/4 ml - Ampullen	
	943763 0003	Furohexal 20 mg/2 ml - Ampullen	
	948469 0003	Batrafen Shampoo	
	948783 1/2009	Aminoplasmal B.Braun 5 % E Infusionslösung	
	948784 1/2009	Aminoplasmal B.Braun 10 % E Infusionslösung	
	948785 1/2009	Aminoplasmal B.Braun 10 % Infusionslösung	
	949716 0001	Protaminsulfat LEO Pharma 1400 I.E. Heparin Antidot/ml - Injektions- und Infusionslösung	
	949863 0005	Grazax 75.000 SQ-T - Lyophilisat zum Einnehmen	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	922683 0005	Mydocalm - Filmtabletten	
	923793 0002	Secokapton - Dragees	
	951767 0001	Gabapentin Genericon 600 mg - Filmtabletten	
	951768 0001	Gabapentin Genericon 800 mg - Filmtabletten	
	954188 0003	Gerousia 150 mg Filmtabletten	
	954352 0003	Baxogar 150 mg Filmtabletten	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482288-0001-010	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 Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717445/0001
	717500/0001
	717503/0001
	717506/0001
	717518/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715100/0009
	716055/0006
	716607/0006
	716913/0008
	716967/0006
	716985/0005
	717081/0012
	717100/0005
	717214/0005
	717221/0006
	717222/0007
	717229/0006
	717307/0003
	717476/0002
	717476/0003
	717484/0002