

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110915

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 24 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Widerrufe von Betriebsbewilligungen gemäß § 66a AMG

3. Information klinische Prüfungen

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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>			
	937519 2/2009	Mucosa compositum Heel - Injektionslösung für Tiere	
	950829 1/2007	Ropinirol Accord 0,25 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg tablets; GB
	950830 1/2007	Ropinirol Accord 0,5 mg Filmtabletten	Requip 0,5 mg tablets; GB
	950831 1/2007	Ropinirol Accord 1 mg Filmtabletten	Requip 2 mg tablets; GB
	950832 1/2007	Ropinirol Accord 2 mg Filmtabletten	Requip 2 mg tablets; GB
	954086 1/2009	Exemestan Accord 25 mg Filmtabletten	Aromasin, overtrukne tabletter; DK
	955337 1/2009	Valsartan/HCT Actavis 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR
	955338 1/2009	Valsartan/HCT Actavis 320 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR
	955354 1/2009	Valsarcomp 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR
	955355 1/2009	Valsarcomp 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR
	955356 1/2009	Valsarcomp 160 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR
	955357 1/2009	Valsarcomp 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR
	955358 1/2009	Valsarcomp 320 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR
	955995 0001	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg Tabletten	Aprovel 75 mg Tabletten;
	955996 0001	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 150 mg Tabletten	Aprovel 150 mg Tabletten;
	955997 0001	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 300 mg Tabletten	Aprovel 300 mg Tabletten;
	955998 0001	Emerjenkir 75 mg Tabletten	Aprovel 75 mg Tabletten;
	955999 0001	Emerjenkir 150 mg Tabletten	Aprovel 150 mg Tabletten;
	956000 0001	Emerjenkir 300 mg Tabletten	Aprovel 300 mg Tabletten;



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	124128 0002	Chorulon 1500 I.E. - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere	
ZUS	923912 0001	Ichthalgan forte - Creme	
FI, GI	928539 0001	Co-Acetan - Tabletten	
FI, GI	928545 0001	Co-Acetan mite - Tabletten	
NAME	928866 0002	Tolfedine 40 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
ZUS	929921 0005	Tensan retard 8 mg - Kapseln	
NAME	935788 1/2005	Fibrogammin P 250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	
FI, GI	935788 0001	Fibrogammin P 250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	
FI, GI, NAME	935789 0001	Fibrogammin P 1250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	
ZUS	936023 0007	Valaciclovir Sandoz 1000 mg - Filmtabletten	
ZUS	936456 0003	Tropfen gegen Grippe 'Similasan'	
NAME	936837 0002	Aerocyclin 35,8 mg / g - Spray zur Anwendung auf der Haut für Tiere	
FI, GI	936911 0002	Bezafibrat 'Arcana' retard 400 mg - Filmtabletten	
FI	942160 1/2005	Peritrast-GI - Lösung zum Einnehmen	
ZUS	942392 0006	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	920811 2/2008	Maalox - Kautabletten	
	921730 1/2009	Maalox - orale Suspension	
	927821 0008	Niften - Kapseln	
	928866 0001	Tolfedine 40 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	



	929276 0003	Verapabene retard 240 mg - Filmtabletten	
	929277 0004	Verapabene 120 mg - Filmtabletten	
	929278 0004	Verapabene 80 mg - Filmtabletten	
	929279 0004	Verapabene 40 mg - Filmtabletten	
	930394 0005	Candibene 1 % - Creme	
	931012 0003	Dostinex 0,5 mg - Tabletten	
	933438 0007	Niften mite - Kapseln	
	936837 0001	Aerocyclin 35,8 mg / g - Spray zur Anwendung auf der Haut für Tiere	
	940094 0001	Diltiazem 'ratiopharm' retard 90 mg - Filmtabletten	
	941794 0005	Inkontan 30 mg - Filmtabletten	
	941795 0003	Inkontan 15 mg - Filmtabletten	
	945212 0002	Famotidin 'ratiopharm' 20 mg - Filmtabletten	
	945213 0002	Famotidin 'ratiopharm' 40 mg - Filmtabletten	
	945591 0002	Ambroxol 'Genericon' 60 mg - lösliche Tabletten	
	947612 0002	Ambroxol +pharma 60 mg - lösliche Tabletten	
	948734 0006	Xiclav Quicktab 625 mg - Tabletten	
	948735 0006	Xiclav Quicktab 1 g - Tabletten	
	955313 0002	Cefotaxim Eberth 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	955314 0002	Cefotaxim Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
	955318 0002	Cefotaxim Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	951172 0007	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	



	951173 0007	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	
	952278 0002	Ropinirol Teva 0,25 mg Filmdabletten	
	952279 0002	Ropinirol Teva 0,5 mg Filmdabletten	
	952280 0002	Ropinirol Teva 1 mg Filmdabletten	
	952281 0002	Ropinirol Teva 2 mg Filmdabletten	
	952282 0002	Ropinirol Teva 5 mg Filmdabletten	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482297-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	INS-480927-0000- 003	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-481010-0000- 009	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-482215-0001- 008	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717356/0001
	717431/0001
	717529/0001
	717514/0001
	717521/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715242/0008
	715357/0006
	715488/0005
	716898/0003
	717139/0006
	717276/0002
	717307/0005
	717314/0004
	717316/0005
	717374/0004