



Tagesordnung BASG_Abstimmung_111207

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 30 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG -
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

3. Information klinische Prüfungen

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

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Januar_Februar_März 2012



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>			
	954286 1/2009	Gemcitabin Hospira 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg Powder for Solution for Infusion; GB
	954734 1/2009	Vancomycin Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP Injection, vancomycin hydrochloride, 500mg, powder for solution for infusion; GB
	954735 1/2009	Vancomycin Pfizer 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP Injection, vancomycin hydrochloride, 1000mg, powder for solution for infusion; GB
	955753 0001	Ropinaest 2 mg/ml - Injektionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL
	955754 0001	Ropinaest 5 mg/ml - Injektionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL
	955755 0001	Ropinaest 7,5 mg/ml - Injektionslösung	Naropin, 7,5 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL
	955756 0001	Ropinaest 10 mg/ml - Injektionslösung	Naropin, 10 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL
	955757 0001	Ropinaest 2 mg/ml - Infusionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL
	956401 0001	Mostad Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,8g, powder for oral solution; GB
	956431 0001	Eplerenon ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg; NL
	956432 0001	Eplerenon ratiopharm 50 mg Filmtabletten	Inspra 50, filmomhulde tabletten 50 mg; NL
	956436 0001	Atorvastatin Pfizer 10 mg Filmtabletten	Sortis 10 mg film coated tablets; DE



NAME	955899 0005	Sertralin easypharm 100 mg Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	936532 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' - Tropfen	
	936533 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 50 mg - Filmtabletten	
	936534 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 50 mg - Ampullen	
	936535 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 100 mg - Ampullen	
	936536 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 100 mg - Zäpfchen	
	938379 0003	Tradolan 50 mg - Filmtabletten	
	938380 0002	Tradolan 50 mg - Ampullen	
	938381 0002	Tradolan 100 mg - Zäpfchen	
	938382 0002	Tradolan 100 mg - Ampullen	
	938383 0003	Tradolan - Tropfen	
	949700 0012	Bicalutamid Sandoz 50 mg - Filmtabletten	
	949859 3/2009	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	
	950005 0001	MOVIPREP Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	950509 0003	Androblock 50 mg - Filmtabletten	
	950510 0003	Androblock 150 mg - Filmtabletten	
	950552 0003	Fentoron 12 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
	951013 0001	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg - Filmtabletten	
	954372 0001	Lactulose Resolution 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen	



Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717467/0001
	717557/0001
	717579/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715191/0009
	716029/0017
	716178/0006
	716659/0016
	716709/0016
	716792/0007
	716831/0008
	716884/0003
	716900/0019
	717036/0008
	717304/0004