

Tagesordnung BASG_Abstimmung_111229

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 4 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 35 Verlängerungen von Zulassungen
 - 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 7 Betriebsbewilligungen
- 4 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

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

3. Information klinische Prüfungen

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 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>			
	938312 0001	Nr.12 Migränetrophen für Männer 'Mag. Doskar'	
	938314 0001	Nr.11 Migränetrophen für Frauen 'Mag. Doskar'	
	938364 1/1995	Nr. 3 Nieren- und Blasentropfen 'Mag. Doskar'	
	952875 1/2008	Tacrolimus Lambda 0,5 mg Hartkapseln	PROGRAF 0,5 mg, gélule; FR
	952876 1/2008	Tacrolimus Lambda 1 mg Hartkapseln	PROGRAF 1 mg, gélule; FR
	953395 1/2008	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung	Biklin 250 mg/ml, concentrate for solution for infusion; DE
	953396 1/2008	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung	Biklin 500 mg/ml, concentrate for solution for infusion; DE
	953397 1/2008	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung	Biklin 500 mg/ml, concentrate for solution for infusion; DE
	954406 1/2009	Pantoprazol Noridem 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Protium 40 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung; IE
	956465 0001	Dolocarp flavour, 20 mg, Kautablette für Hunde	Rimadyl 20 mg Tabletten für Hunde; DE
	956466 0001	Dolocarp flavour, 50 mg, Kautablette für Hunde	Rimadyl 20 mg Tabletten für Hunde; DE
	956467 0001	Dolocarp flavour, 100 mg, Kautablette für Hunde	Rimadyl 20 mg Tabletten für Hunde; DE
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	956580 0001	Sidroga Brennnesselblätterttee	
	956769 0001	Sinusol - Tropfen zum Einnehmen	
	956774 0001	Sidroga Magen-Darm Verdauungstee	
	957283 0001	Sidroga Blase- und Nierentee	



<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>			
	935149 0011	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpessar	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120769 0004	Sinemet 25 mg/250 mg - Tabletten	
NAME	123471 0001	Leberinfusion 'Wabo' - Infusionsflasche	
FI, GI	921658 0006	Buscapina 20 mg/1 ml - Ampullen	
FI, GI	922419 0023	Ospamox 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	922420 0005	Ospamox 750 mg - Filmtabletten	
FI, GI	922421 0028	Ospamox 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	922430 0007	Ospamox 100 mg/ml - Granulat für Tropfen	
NAME	923973 0001	Lactat - oral 'Wabo' flüssig	
FI, GI	927045 0003	Sinemet 25 mg/100 mg - Tabletten	
FI, GI	927488 0004	Prostvasin - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI, NAME	928757 0001	Nutriflex plus Infusionslösung	
FI, GI, NAME	928758 0001	Nutriflex special Infusionslösung	
FI, GI	928934 0005	Sinemet retard - Tabletten	
ZUS	935928 01/2008	Tartephedreel - Tropfen	
FI, GI, NAME	943118 5/2008	Nutriflex peri Infusionslösung	
NAME	955655 0009	Mirtazapin easypharm 30 mg Filmtabletten	
ZUS	955805 0002	Valsartan +pharma 40 mg - Filmtabletten	
ZUS	955806 0002	Valsartan +pharma 80 mg - Filmtabletten	
ZUS	955807 0002	Valsartan +pharma 160 mg - Filmtabletten	
ZUS	955808 0002	Valsartan +pharma 320 mg - Filmtabletten	



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	123344 0003	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
	126033 0002	Chlorhexamed fluid 0,1 %	
	126045 0004	Glucose 5 % 'Fresenius' - Infusionslösung	
	922419 0006	Ospamox 1000 mg - Filmtabletten	
	923918 0004	Novanaest purum 1% - Ampullen	
	923920 0004	Novanaest purum 2% - Ampullen	
	928757 1/2007	Nutriflex plus Infusionslösung	
	928758 1/2007	Nutriflex special Infusionslösung	
	932703 0003	Orgaran - Ampullen	
	936293 0001	Vertigoheel - Tabletten	
	936294 0001	Vertigoheel - Tropfen	
	943118 1/2008	Nutriflex peri Infusionslösung	
	944453 0011	Lovenox 100 mg/ml - Durchstichflasche	
	945861 1/2006	Equimax, Gel zum Eingeben für Pferde	
	947264 0005	Lefaxin Tropfen	
	947297 1/2007	Frontline Combo Spot on Hund S, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde	
	947298 1/2007	Frontline Combo Spot on Hund L, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde	
	947299 1/2007	Frontline Combo Spot on Hund M, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde	
	947300 1/2007	Frontline Combo Spot on Hund XL, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde	
	947549 0007	Mirtel 30 mg - Filmtabletten	
	947550 0007	Mirtel 45 mg - Filmtabletten	



	948258 4/2009	Vancomycin-MIP 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	948259 4/2009	Vancomycin-MIP 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	948848 0003	Duramune Puppy DP + C Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
	949702 0009	Bicalutamid 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten	
	950304 0003	Sumatriptan ratiopharm 100 mg Tabletten	
	950315 4/2009	Diovan 320 mg Filmtabletten	
	950316 5/2009	Angiosan 320 mg Filmtabletten	
	950317 0006	Aleptan 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
	950326 0004	Aleptan 1 mg - Filmtabletten	
	950327 0004	Aleptan 2 mg - Filmtabletten	
	950328 0004	Aleptan 3 mg - Filmtabletten	
	950329 0004	Aleptan 4 mg - Filmtabletten	
	950795 0001	SEDATOR 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	
	952293 0002	Oroperidys 10 mg Schmelztabletten	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	122810 0001	Betnovate N - Creme	
	126940 0002	Trittico 50 mg - Ampullen	
	929659 0005	Endobulin S/D Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	
	939406 0005	Duphacyclin XL - Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe	
	939691 0006	Timohexal 0,5 % - Augentropfen	
	939701 0006	Timohexal 0,25 % - Augentropfen	



<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480047-0014-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480257-0009-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482249-0001-020	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482277-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482304-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482321-0001-006	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>		
	670137-17-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717226/0001
	717562/0001
	717590/0001
	717605/0001
	717610/0001
	717619/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715670/0013
	716539/0006
	716541/0011
	716656/0012
	717030/0014
	717176/0011
	717353/0005
	717410/0007
	717478/0002
	717483/0005
	717485/0002
	717513/0002