

Tagesordnung BASG_Abstimmung_081223

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 36 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
 - 1 Registrierung einer homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialität
- 14 Bestellungen von externen Gutachtern
- 41 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 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			
	947788 1/2008	Ondansan i.v. 4 mg - Ampullen	Zofran 4 mg-Ampullen
	947789 1/2008	Ondansan i.v. 8 mg - Ampullen	Zofran 8 mg-Ampullen
	950124 1/2006	Nicorette 10 mg/16 h - transdermales Pflaster	
	950125 1/2006	Nicorette 15 mg/16 h - transdermales Pflaster	
	950126 1/2006	Nicorette 25 mg/16 h - transdermales Pflaster	
	950700 1/2007	Lisinopril-HCT G.L. 10mg/12,5mg - Tabletten	Acecomb semi-Tabletten
	950701 1/2007	Lisinopril-HCT G.L. 20mg/25mg - Tabletten	Acecomb-Tabletten
	950702 1/2007	Lisinopril-HCT G.L. 20mg/12,5mg - Tabletten	Acecomb-mite-Tabletten
	951394 1/2007	Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Anexate "Roche" 0,5 mg- Ampullen
	951428 1/2007	Valaciclovir Actavis 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg-Filmtabletten
	951429 1/2007	Valaciclovir Actavis 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg-Filmtabletten
	951430 1/2007	Valaciclovir Actavis 1000 mg Filmtabletten	Valtrex 1000 mg-Filmtabletten
	951431 1/2007	Valdacir 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg-Filmtabletten
	951432 1/2007	Valdacir 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg-Filmtabletten
	951433 1/2007	Valdacir 1000 mg Filmtabletten	Valtrex 1000 mg-Filmtabletten
	951434 1/2007	Valaciclomed 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg-Filmtabletten
	951435 1/2007	Valaciclomed 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg-Filmtabletten
	951436 1/2007	Valaciclomed 1000 mg Filmtabletten	Valtrex 1000 mg-Filmtabletten
	951437 1/2007	Valaciclovir Medis 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg-Filmtabletten
	951438 1/2007	Valaciclovir Medis 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg-Filmtabletten



FI GI	927212 2/2008	Claversal 250 mg - Zäpfchen	
FI GI	927345 2/2007	Nifedipin Genericon retard 20 mg - Filmtabletten	
FI GI	927346 2/2007	Nifedipin Genericon 10 mg - Kapseln	
FI GI	927435 2/2008	Claversal 500 mg - Filmtabletten	
NAME	936465 1/2008	Buflomed 'S.Med' 300 mg Filmtabletten	
NAME	940896 1/2008	Buflomed 'S.Med' retard 600 mg Filmtabletten	
NAME	950034 3/2008	Losarcomp Genericon 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
NAME	950037 3/2008	Losarcomp Genericon 100 mg/25 mg - Filmtabletten	
Verlängerung einer Zulassung			
	127821 1/2007	Sterofundin B - Infusionslösung	
Registrierung einer homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialität			
	136856 1/2008	Urtica dioica Remedia Globuli	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	121594 1/2008	Bronchostop - Erkältungs & Hustensalbe	
	125150 2/2008	Gerogelat - Kapseln	
	125274 1/2008	Bericard - Dragees	
	921207 1/2008	Pevisone - Salbe	
	922908 2/2008	Laxalpin - Tee	
	929298 2/2008	Hyalovet - Spritzampulle für Tiere	
	929788 1/2008	Prokalen Long acting 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
	933309 1/2008	Luuf - Erkältungsöl	
	933316 1/2008	Apozema Hopfen - Dragees mit Melisse	
	933505 1/2008	Drogapur Vitamin E 200 IE - Kapseln	
	934118 1/2008	Oxomid 20 % - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner	
	934157 1/2008	Enaran 5 mg - Tabletten	
	934158 1/2008	Enaran 20 mg - Tabletten	



	934162 1/2008	Enaran 10 mg - Tabletten	
	935366 1/2008	Apozema Magnesium - Tabletten mit Vitamin E	
	935572 2/2008	Tamponadebinde 'L & R' mit Jodoform	
	935574 2/2008	Tamponadebinde 'L & R' mit Jodoform forte	
	936173 1/2008	Stoffwechseltee	
	936174 1/2008	Nieren- und Blasetee	
	936175 1/2008	Nerven - Schlaftee	
	936176 1/2008	Magen - Darmtee	
	936177 1/2008	Leber - Galletee	
	936178 1/2008	Hustentee	
	936179 1/2008	Herz - Kreislauftee	
	936180 1/2008	Grippete	
	936181 1/2008	Babytee	
	936220 1/2008	Luuf - Heilpflanzenöl aus Minzöl, Kajeputöl und Eukalyptusöl	
	936675 1/2008	Biogelat B+C+E - Kapseln	
	936676 1/2008	Gewußt wie Vitamin 3 forte - Kapseln	
	939955 1/2008	Nisylen - Tropfen	
	940585 1/2008	Rubisan - Creme	
	940795 1/2008	Rhesogam P 1500 I.E. - Ampulle	
	940845 1/2008	Halicar - Creme	
	940887 1/2008	Monactil 300 mg - Filmtabletten	
	943175 1/2008	Heuschnupfenmittel DHU - Tabletten	
	943261 5/2008	Bettamousse - Schaum zur Anwendung auf der Haut	
	943462 1/2008	Luuf Bronchial - Kapseln	
	944696 9/2008	Genotropin 5,0 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung	
	946330 2/2008	Co-Enaran - Tabletten	
	947228 1/2008	Bisocombin forte - Filmtabletten	
	947229 1/2008	Bisocombin - Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480012-0007- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481866-0001- 009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716623/1/2008