

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090226

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 25 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
 - 7 Bestellungen des ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG2
- 90 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)
- 30 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 27 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	949463 2/2008	Cerebokan 120 mg - Filmdabletten	
	950698 1/2008	Montelukast Teva 4 mg Kautabletten	Singulair 4 mg Kautabletten für Kleinkinder
	950699 1/2008	Montelukast Teva 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg - Kautabletten für Kinder
	951123 2/2008	Gabapentin Teva 100 mg Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln
	951124 2/2008	Gabapentin Teva 300 mg Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln
	951125 2/2008	Gabapentin Teva 400 mg Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln
	951126 2/2008	Gabapentin Teva 600 mg Filmdabletten	Neurontin 600 mg - Filmdabletten
	951127 2/2008	Gabapentin Teva 800 mg Filmdabletten	Neurontin 800 mg - Filmdabletten
	951223 1/2007	Ginkgo biloba - Schwabe - 120 mg - Filmdabletten	
	951765 1/2007	Gemcitabin Actavis 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	951766 1/2007	Gemcitabin Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	951769 1/2007	Prospan 26 mg Hustenpastillen	
	951781 1/2007	Risedronat Teva 35 mg Filmdabletten	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmdabletten
	951809 1/2007	Nebivolol 'Interpharm' 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten
	952099 1/2007	Mencevax ACWY Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Mehrdosenbehältnis	
	952157 1/2007	Priligy 30 mg Filmdabletten	
	952158 1/2007	Priligy 60 mg Filmdabletten	
	952159 1/2007	Amlodipin Teva 5 mg Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten
	952160 1/2007	Amlodipin Teva 10 mg Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten
	952314 1/2008	Gabapentin Actavis 100 mg Hartkapseln	Neurontin 100 mg - Kapseln



	952315 1/2008	Gabapentin Actavis 300 mg Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln
	952316 1/2008	Gabapentin Actavis 400 mg Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln
	952414 1/2008	Anastrolan 1 mg - Filmtabletten	Arimidex - Filmtabletten
	952618 1/2008	Amlodipin Actavis 5 mg Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten
	952619 1/2008	Amlodipin Actavis 10 mg Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120671 1/2009	Ringer-Lactat 'Baxter' - Infusionslösung	
FI, GI	122944 1/2007	Rifoldin Sirup	
NAME, FI	920886 2/2008	Sebacil 500 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Sprüh- und Waschemulsion für Schafe und Schweine	
FI, GI	921254 2/2008	Cefobid 2 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	927575 2/2007	Solian 50 mg Tabletten	
FI, GI	927577 1/2007	Solian 200 mg Tabletten	
FI, GI, ZUS	929658 4/2008	Partobulin SDF 1250 I.E. - Fertigspritze	
ZUS	930253 1/2009	Furon 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI	930918 1/2007	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat	
FI	930920 1/2007	Navelbine 40 mg - Infusionskonzentrat	
FI	930921 1/2007	Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat	
ZUS	933613 1/2009	Ergotop 30 mg - Filmtabletten	
FI	934009 1/2008	Maxipime 2 g - Trockenstechampullen	
FI	934010 1/2008	Maxipime 1 g - Trockenstechampullen	
NAME	935010 1/2009	Zoosaloral H - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner	
FI, GI	936201 2/2008	Nicorette 10 mg - Inhalationen zur Raucherentwöhnung	
FI, GI	936911 2/2008	Bezafibrat 'Arcana' retard 400 mg - Filmtabletten	



ZUS	939390 1/2009	Furon 40 mg - Ampullen	
ZUS	942302 2/2008	Dr. Böhm Artischocke 450 mg Dragees	
FI, GI	944193 1/2008	Luuf-Efeu - Hustensirup	
ZUS	945863 1/2008	Atenolol '1A Pharma' 100 mg - Filmtabletten	
ZUS	945866 1/2008	Atenolol '1A Pharma' 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	945997 1/2007	Navelbine 20 mg - Kapseln	
FI, GI	945998 1/2007	Navelbine 30 mg - Kapseln	
FI, GI	945999 1/2007	Navelbine 40 mg - Kapseln	
FI, GI	946000 1/2007	Navelbine 80 mg - Kapseln	
FI, GI	946423 1/2007	Solian 100 mg/ml Tropfen	
FI, GI	947313 7/2008	Dependex 50 mg - Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	122944 2/2007	Rifoldin Sirup	
	920886 1/2008	Sebacil 500 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Sprüh- und Waschemulsion für Schafe und Schweine	
	945997 2/2007	Navelbine 20 mg - Kapseln	
	945998 2/2007	Navelbine 30 mg - Kapseln	
	945999 2/2007	Navelbine 40 mg - Kapseln	
	946000 2/2007	Navelbine 80 mg - Kapseln	
	949753 1/2009	Cosopt sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)			
	121094 1/2009	Carnigen mono - Dragees	
	121152 1/2008	Pserhofer's - Abfuhrdragees	
	121365 1/2008	Piloftal 2 % - ölige Augentropfen	
	122040 2/2008	Benoxinat 0,4 % - Augentropfen	
	122042 1/2008	Benoxinat 1% - Salbe	
	122067 2/2008	A-Vit - Tabletten	
	122128 1/2008	Ferro - Agepha - Dragees	
	122251 2/2008	Purgazen - Dragees	
	122392 2/2008	Bulk - Tabletten	
	122462 1/2008	Vitamin A 'Sanhelios' - Kapseln	
	123012 2/2008	Isoglacon 1/2 % - Augentropfen	



	124355 1/2009	Carnigen mono - Tropfen	
	124415 1/2008	Histophtal sine - Einmalaugentropfen	
	124756 2/2008	INH 'Agepha' 50 mg - Tabletten	
	125563 2/2008	Pilocarpin - Puroptal - Augentropfen 3%	
	126055 1/2008	Gallesyn - Dragees	
	127046 1/2008	Osmofundin 20 % - Infusionslösung	
	127268 2/2008	Oxytetracyclin 'Mag. Wenig' - Tabletten	
	128290 1/2008	Trilon - Augensalbe	
	129103 1/2008	Gallenperlen 'Agepha'	
	129205 2/2008	Oleomycetin - Prednison - Augentropfen	
	129206 2/2008	Oleomycetin 1 % - Augentropfen	
	129357 1/2008	Volon A - Spray	
	129688 2/2008	Vit. C 'Agepha' - Tabletten	
	129692 2/2008	Vit. K3 'Agepha' - Tropfen	
	129693 2/2008	Vit. D3 'Agepha' - Tropfen	
	129706 2/2008	Vit. A 'Agepha' - Tropfen	
	920367 1/2008	Gallesyn - Tropfen	
	920393 1/2008	Lecikur - Tonikum	
	920531 1/2008	Trimethoprim 'Agepha' - Tabletten	
	921291 1/2008	Asthma - Hilfe Dr. Weber - Tabletten	
	921549 1/2009	Intestinol - Dragees	
	921989 1/2008	Doxal 100 mg - Tabletten	
	922140 1/2008	Trivitol - Tonikum	
	922390 1/2008	Indo 50 mg 'Agepha' - Tabletten	
	923679 1/2008	Fluorthyrin - Tabletten	
	923680 1/2008	Ipetitrin - Sirup	
	923681 1/2008	Ipetitrin - Tropfen	
	924618 1/2009	Co-Dergocrin 'ratiopharm' retard 2,5 mg - Kapseln	
	924619 1/2009	Co-Dergocrin 'ratiopharm' retard 5 mg - Kapseln	
	926796 1/2008	Vaso - Dilatan - Loesung	
	926797 1/2008	Vaso - Dilatan - Tabletten	
	927985 1/2008	Rhinaaxia - Nasenspray	
	929983 1/2009	Monuril 2 g - Granulat	
	930022 1/2009	Vitamin-B12 'WDT' - Injektionslösung für Tiere	
	930618 1/2009	Sermion 30 mg - lösliche Tabletten	
	931423 1/2008	Benoxinat 1% - Lösung zur Anästhesie in der Ophthalmologie	



	931522 2/2008	Isoftal - Augentropfen	
	931612 1/2008	Avitene - Mikrofasern zur chirurgischen Blutstillung	
	932025 1/2009	Tazonam 2,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	
	934483 1/2009	Phlegmodolor 50 % - Salbe für Tiere	
	935117 1/2008	Bufexamac 'Dermapharm' - dermatologische Emulsion	
	936546 1/2008	Timabak 0,5 % - Augentropfen unkonserviert	
	936723 1/2008	Timabak 0,25 % - Augentropfen unkonserviert	
	936724 1/2008	Isoglaucan 1/16 % - Augentropfen	
	936725 1/2008	Isoglaucan 1/8 % - Augentropfen	
	939689 1/2008	Cromophtal sine - Einmalaugentropfen	
	939703 1/2008	Acromax - Nasenspray	
	939713 1/2008	Acromax 2 % - Augentropfen	
	941032 1/2008	Timophtal 0,25 % sine - Einmalaugentropfen	
	941167 1/2009	Piperacillin / Tazobactam 'Lederle' 2,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	
	941168 1/2009	Piperacillin / Tazobactam 'Lederle' 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	
	941315 1/2008	Mydral - Augentropfen	
	941844 1/2008	Glausine 1/8 % - Einmalaugentropfen	
	941845 1/2008	Glausine 1/16 % - Einmalaugentropfen	
	942083 2/2008	Sotalolhydrochlorid 'ABC' 160 mg - Tabletten	
	942088 2/2008	Sotalolhydrochlorid 'ABC' 80 mg - Tabletten	
	942238 9/2008	Telfast 180 mg Filmtabletten	
	942626 1/2008	Hemohes 10% - Infusionslösung	
	942989 2/2008	Fenofibrat 'ABC' retard 250 mg - Kapseln	
	943506 1/2008	Timax 0,5 % - Augentropfen	
	943514 1/2008	Timax 0,25 % - Augentropfen	



	943766 2/2008	Aciclovir 'ABC' 800 mg - Tabletten	
	943767 2/2008	Aciclovir 'ABC' 5 % - Creme	
	943768 2/2008	Aciclovir 'ABC' 200 mg - Tabletten	
	943769 2/2008	Aciclovir 'ABC' 400 mg - Tabletten	
	945641 2/2008	Ciprofloxacin 'ABC' 500 mg - Filmtabletten	
	945642 2/2008	Ciprofloxacin 'ABC' 250 mg - Filmtabletten	
	945644 2/2008	Ciprofloxacin 'ABC' 750 mg - Filmtabletten	
	945880 1/2008	Bakanasan Artischocke Galle - Dragees	
	945881 1/2008	Sanhelios Artischocke Galle - Dragees	
	947154 2/2008	MixaLax - Pulver	
	947325 8/2008	Telfast 30 mg - Filmtabletten	
	947606 1/2009	Ursochol 150 mg - Tabletten	
	947607 1/2009	Ursochol 300 mg - Tabletten	
	947684 1/2009	Metoprololsuccinat '1A Pharma' retard 47,5 mg - Filmtabletten	
	947685 1/2009	Metoprololsuccinat '1A Pharma' retard 95 mg - Filmtabletten	
	947957 2/2008	DrinkaLax - Pulver	
	948794 1/2009	Terbinafin 'Genericon' 125 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	953590 1/2008	Radioprotect 65 mg - Tabletten	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716645/1/2008
	716677/1/2009
	716699/1/2009
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715079/8/2008
	715110/1/2009
	715233/1/2009
	715343/2/2009
	715466/1/2009
	715470/1/2009
	715669/1/2009
	715787/2/2009
	715943/2/2009
	715958/12/2008
	715958/1/2009
	715959/10/2008
	715959/1/2009
	715960/11/2008
	715960/1/2009
	716018/1/2009
	716049/2/2009
	716086/10/2008
	716103/9/2008
	716121/2/2008
	716205/1/2009
	716345/1/2009
	716379/5/2008
	716406/1/2009
	716417/3/2008
	716435/1/2009
	716481/1/2009