

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090416

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 50 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Zulassung gemäß § 7a AMG (Allergene)
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Ruhen der Zulassung
 - 1 Aufhebung des Ruhens der Zulassung
 - 3 Aufhebungen des Bescheides gem. § 7 Abs. 8 AMG
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 9 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO



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			
	949682 1/2005	Pipitaz 4,0g/0,5g - Trockenstechampullen	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
	950686 1/2009	Pantoprazol Ranbaxy 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 20 mg (DE)
	950695 1/2009	Pantoprazol Ranbaxy 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg (DE)
	950987 1/2008	Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten	Zestril 5 mg tablets (DK)
	950988 1/2008	Lisinopril Actavis 10 mg Tabletten	Zestril 10 tablets (DK)
	950989 1/2008	Lisinopril Actavis 20 mg Tabletten	Zestril 20 mg tablets (DK)
	951131 1/2008	Ondansetron Aurobindo 4 mg Filmtabletten	Zofran 4 mg film-coated tablet (BE)
	951132 1/2008	Ondansetron Aurobindo 8 mg Filmtabletten	Zofran 8 mg film-coated tablet (BE)
	951261 1/2007	VenlaPel ER 37,5 mg Retardtabletten	Effexor 25mg/50mg comprimé
	951262 1/2007	VenlaPel ER 75 mg Retardtabletten	Effexor 25mg/50mg comprimé
	951306 1/2007	Metoprololsuccinat Actavis 23.75 mg Retardtabletten	SelokenZOC 100 mg depottabletter (SE)
	951307 1/2007	Metoprololsuccinat Actavis 47,5 mg Retardtabletten	SelokenZOC 100 mg depottabletter (SE)
	951308 1/2007	Metoprololsuccinat Actavis 95 mg Retardtabletten	SelokenZOC 100 mg depottabletter (SE)
	951309 1/2007	Metoprololsuccinat Actavis 190 mg Retardtabletten	SelokenZOC 100 mg depottabletter (SE)
	951476 1/2007	Quinapril/HCT Nucleus 10 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuzide Tablets 10/12,5 mg (DE)
	951477 1/2007	Quinapril/HCT Nucleus 20 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuzide Tablets 20/12,5 mg (DE)
	951478 1/2007	Quinapril/HCT Nucleus 20 mg/25 mg Filmtabletten	Accuzide Tablets 20/25 mg (DE)
	951663 1/2007	Citalopram Actavis 40 mg Filmtabletten	Cipramil, IE
	951664 1/2007	Citalopram Actavis 60 mg Filmtabletten	Cipramil, IE
	951889 1/2007	Quetiapin Excalibur 25 mg Filmtabletten	Seroquel 25 mg-Filmtabletten



	951890 1/2007	Quetiapin Excalibur 100 mg Filmdabletten	Seroquel 100 mg - Filmdabletten
	951891 1/2007	Quetiapin Excalibur 150 mg Filmdabletten	Seroquel 150 mg - Filmdabletten
	951892 1/2007	Quetiapin Excalibur 200 mg Filmdabletten	Seroquel 200 mg - Filmdabletten
	951893 1/2007	Quetiapin Excalibur 300 mg Filmdabletten	Seroquel 300 mg - Filmdabletten
	951894 1/2007	Quetiapur 25 mg Filmdabletten	Seroquel 25 mg - Filmdabletten
	951895 1/2007	Quetiapur 100 mg Filmdabletten	Seroquel 100 mg - Filmdabletten
	951896 1/2007	Quetiapur 150 mg Filmdabletten	Seroquel 150 mg - Filmdabletten
	951897 1/2007	Quetiapur 200 mg Filmdabletten	Seroquel 200 mg - Filmdabletten
	951898 1/2007	Quetiapur 300 mg Filmdabletten	Seroquel 300 mg - Filmdabletten
	951899 1/2007	Quetiapal 25 mg Filmdabletten	Seroquel 25 mg - Filmdabletten
	951900 1/2007	Quetiapal 100 mg Filmdabletten	Seroquel 100 mg - Filmdabletten
	951901 1/2007	Quetiapal 150 mg Filmdabletten	Seroquel 150 mg - Filmdabletten
	951902 1/2007	Quetiapal 200 mg Filmdabletten	Seroquel 200 mg - Filmdabletten
	951903 1/2007	Quetiapal 300 mg Filmdabletten	Seroquel 300 mg - Filmdabletten
	951904 1/2007	Setinin 25 mg Filmdabletten	Seroquel 25 mg - Filmdabletten
	951905 1/2007	Setinin 100 mg Filmdabletten	Seroquel 100 mg - Filmdabletten
	951906 1/2007	Setinin 150 mg Filmdabletten	Seroquel 150 mg - Filmdabletten
	951907 1/2007	Setinin 200 mg Filmdabletten	Seroquel 200 mg - Filmdabletten
	951908 1/2007	Setinin 300 mg Filmdabletten	Seroquel 300 mg - Filmdabletten
	952264 1/2007	AquaVac RELERA Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension für Regenbogenforellen	
	952353 1/2008	Simvastatin Aurobindo 10 mg Filmdabletten	Zocor, 10 mg, filmcoated tablet (NL)
	952354 1/2008	Simvastatin Aurobindo 20 mg Filmdabletten	Zocor, 20 mg, film-coated tablets (NL)
	952355 1/2008	Simvastatin Aurobindo 40 mg Filmdabletten	Zocor, 40 mg, film-coated tablet (NL)
	952356 1/2008	Simvastatin Aurobindo 80 mg Filmdabletten	Zocor, 80 mg, film-coated tablet (NL)



	952909 1/2008	Albunorm 50 g/l Infusionslösung	
	952910 1/2008	Albunorm 200 g/l Infusionslösung	
	953125 1/2008	Ubistesin mite 40 mg/ml + 2,5 Mikrogramm/ml Iniektionslösung	
	953135 1/2008	Diclofenac Kappler 12,5 mg Filmtabletten	Cataflam, 25 mg, film-coated tablets (NL)
	953191 1/2008	Zomacton 10 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze	
	953505 1/2008	Bolevo 1500 mg Filmtabletten	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	122419 2/2007	Imurek - Filmtabletten	
FI, GI	921151 2/2008	Dopergin Tabletten	
FI, GI	931146 1/2008	Siccaprotect - Augentropfen	
NAME	942582 4/2009	Baytril RSI 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	
ABG	947612 3/2008	Ambroxol +pharma 60 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	949200 1/2008	Risperidon-ratiopharm 0,5 mg - Schmelztabletten	
FI, GI	949201 1/2008	Risperidon-ratiopharm 1 mg - Schmelztabletten	
FI, GI	949202 1/2008	Risperidon-ratiopharm 2 mg - Schmelztabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	127488 2/2008	Lidaprim 'Nycomed' - Infusionsflasche	
	921266 3/2008	Gynipral 10 µg/2 ml - Ampullen	
	940890 4/2007	Lisihexal 10 mg - Tabletten	
	940891 4/2007	Lisihexal 20 mg - Tabletten	
	940895 4/2007	Lisihexal 5 mg - Tabletten	
	943590 1/2007	Hepar-POS - Kapseln	
	944121 2/2008	Vasotop P 5 mg Tabletten für Hunde	
	944122 3/2008	Vasotop P 1,25 mg Tabletten für Hunde	



	944123 3/2008	Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde	
	946894 1/2008	Calcium 'Pro Zoon' - Injektionslösung für Rinder	
	948650 1/2008	Vasotop P 0,625 mg Tabletten für Hunde	
	948651 1/2008	Vasotop P 10 mg Tabletten für Hunde	
	949966 1/2008	diTeBooster - Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
Zulassung gemäß § 7a AMG (Allergene)			
	160061 1/2008	Epicutantest-Hermal in Vaseline	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	121274 1/2009	Iromin Chinin C - Kapseln	
	129091 1/2009	Ambene - Doppelampullen	
	920195 1/2009	Ambene - Fertigspritzen	
	928912 1/2009	Xylit 'Mayrhofer' 20 % - Infusionsflasche	
	928914 1/2009	Xylit 'Mayrhofer' 10% - Infusionsflasche	
	941463 1/2009	Porcilis Atrinord - Injektionssuspension für Schweine	
	943764 1/2009	Pamorelin 3,75 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	944629 1/2009	Equilis Pro T - Injektionssuspension für Pferde	
	944630 1/2009	Equilis Pro - Injektionssuspension für Pferde	
	945461 1/2009	Efferzink - Brausetabletten 25 mg	
	945462 1/2009	Zink 'Hermes' - Brausetabletten 25 mg	
	946473 1/2009	Nobilis Paramyxo P201 Paramyxovirose (PPMV-1) - Impfstoff, inaktiviert für Tauben	
	946569 2/2009	NiQuitin 4 mg - Lutschtabletten	
	946570 2/2009	NiQuitin 2 mg - Lutschtabletten	



	946579 1/2009	Nobivac Pi - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
Ruhen der Zulassung			
	922767 1/2009	Panto Liquid 500 mg - Ampullen	
Aufhebung des Ruhens der Zulassung			
	934293 1/2009	Bayselen E - Durchstichflasche für Tiere	
Aufhebung des Bescheides gem. § 7 Abs. 8 AMG (AUFHEB MIND)			
	930538 1/2009	133-Xe-Xenon-Gas (Glaspatronen)	
	930539 1/2009	133-Xe-Xenon-Gas (Ampullen)	
	930543 1/2009	133-Xe-Xenon-Gas (Fertigspritzen)	
Betriebsbewilligung			
	INS-480102-0003-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
<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
	716726/1/2009
	716764/1/2009
	716171/1/2008
	716347/1/2008
	716358/1/2008
	716362/1/2008
	716364/1/2008
	716524/1/2008
	716595/1/2008
	716691/1/2009
	716696/1/2009



	716698/1/2009
	716719/1/2009
	716723/1/2009
	716725/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715619/4/2009
	716058/2/2009
	716103/3/2009
	716161/1/2009
	716187/1/2009
	716464/2/2009
	716494/1/2009
	716499/2/2009
	716647/4/2009
	716663/3/2009