

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090806

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 64 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 31 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
 - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 19 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Abweisung eines Antrages auf Einfuhrbewilligung (Improvac)

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 24 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			
	951092 1/2009	Candesartan Sandoz 4 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951093 1/2009	Candesartan Sandoz 8 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951094 1/2009	Candesartan Sandoz 16 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951095 1/2009	Candesartan Sandoz 32 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951096 1/2009	Candesartan 1A Pharma 4 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951097 1/2009	Candesartan 1A Pharma 8 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951098 1/2009	Candesartan 1A Pharma 16 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951099 1/2009	Candesartan 1A Pharma 32 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951100 1/2009	Candesartan Hexal 4 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951101 1/2009	Candesartan Hexal 8 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951102 1/2009	Candesartan Hexal 16 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951103 1/2009	Candesartan Hexal 32 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB
	951117 1/2009	Gemcitabin Medico Uno 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; GB
	951118 1/2009	Gemcitabin Medico Uno 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g powder for solution for infusion; GB
	951246 1/2008	Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB
	951247 1/2008	Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB
	951248 1/2008	Losartan-HCT Hexal 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Teatables; GB
	951249 1/2008	Losartan-HCT Hexal 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB



	951250 1/2008	Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB
	951251 1/2008	Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB
	951811 1/2007	Pantoprazol 'Nycomed' 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg gastro- resistant tablets; SE
	951812 1/2007	Pantoprazol 'Nycomed' 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg gastro- resistant tablets; SE
	951813 1/2007	Pantoprazol 'Nycomed' 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Pantoloc 40 mg gastro- resistant tablets; SE
	951817 1/2007	Pantobyk 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg gastro- resistant tablets; SE
	951818 1/2007	Pantobyk 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg gastro- resistant tablets; SE
	951819 1/2007	Pantobyk 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Pantoloc 40 mg gastro- resistant tablets; SE
	952104 1/2007	Nikaloz Toffee 2 mg Pastillen	Nicorette 2 mg gum; SE
	952105 1/2007	Nikaloz Toffee 4 mg Pastillen	Nicorette 4 mg gum; SE
	952107 1/2007	Nikaloz Citrus 2 mg Pastillen	Nicorette 2 mg gum; SE
	952108 1/2007	Nikaloz Citrus 4 mg Pastillen	Nicorette 4 mg gum; SE
	952110 1/2007	Nikaloz Spearmint 2 mg Pastillen	Nicorette 2 mg gum; SE
	952111 1/2007	Nikaloz Spearmint 4 mg Pastillen	Nicorette 4 mg gum; SE
	952295 1/2008	Oxcarbazepin Teva 150 mg Filmtabletten	Trileptal 300 mg filmovertrokne tabletter; DK
	952296 1/2008	Oxcarbazepin Teva 300 mg Filmtabletten	Trileptal 300 mg filmovertrokne tabletter; DK
	952297 1/2008	Oxcarbazepin Teva 600 mg Filmtabletten	Trileptal 600 mg filmovertrokne tabletter; DK
	952420 1/2008	Lercanidipin Actavis 10 mg Filmtabletten	ZANIDIP 10 mg tablets; GB
	952421 1/2008	Lercanidipin Actavis 20 mg Filmtabletten	ZANIDIP 20 mg tablets; GB
	952431 1/2008	Phoxilium 1,2 mmol/l Phosphat Hämodialyse- oder Hämofiltrationslösung	
	952464 1/2008	Finacea 150 mg/g Gel	



	952610 1/2008	Moxifloxacin Alcon 5 mg/ml Augentropfen	
	952725 1/2008	Levocetilerg 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Filmtabletten; DE
	952890 1/2008	Gemcitabin STADA 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	GEMZAR, 200 mg, powder for solution for infusion; NL
	952898 1/2008	Vertimen 8 mg Tabletten	Betaserc 8 mg - tablets; NL
	952899 1/2008	Vertimen 16 mg Tabletten	Betaserc 16 mg - Tablets; NL
	952931 1/2008	STAMICIS 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite, 1 mg, Kit for the preparation of radio- pharmaceutical product; SE
	953134 1/2008	Menbutil 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen	Genabil - Durchstichflasche für Tiere
	953203 1/2008	Levocetirizin Actavis 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE
	953204 1/2008	Lecisyn 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film coated tablets; DE
	953205 1/2008	Levocetirizin Synthon 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE
	953206 1/2008	Lecivriens 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE
	953207 1/2008	Levocetirizin Hexal 5 mg - Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE
	953208 1/2008	Levocetirizin STADA 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE
	953252 1/2008	Cytogembin 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, powder for solution for infusion; GB
	953707 1/2008	AeroOM 42 mg Kautabletten	
	953796 1/2008	Epirubicin Kabi 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Pharmorubicin 2mg/ml Solution for Injection; GB
	953826 1/2008	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabletten 500 mg, 500 mg film-coated tablets; NL
	953827 1/2008	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabletten 500 mg, 500 mg film-coated tablets; NL
	953828 1/2008	Valaciclovir Sandoz 1000 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabletten 500 mg, 500 mg film-coated tablets; NL
	953829 1/2008	Valaciclovir 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabeltten 500 mg, 500 mg, film-coated tablets; NL



	953830 1/2008	Valaciclovir 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tablettten 500 mg, 500 mg, film-coated tablets; NL
	953831 1/2008	Valaciclovir 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tablettten 500 mg, 500 mg, film-coated tablets; NL
	953955 1/2008	VIRBAGEST 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine	Regumate Equine 2,2 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Pferde
	953959 1/2008	Gemcitabin Arcana 38 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	GEMZAR 200 mg poudre pour solution pour perfusion; FR
	954065 1/2008	Vetergesic Multidose, 0.3 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen	
		Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten	
FI, GI	121428 4/2008	Digimerck 0,1 mg - Tabletten	
FI, GI	122429 2/2008	Zyloric 100 mg - Tabletten	
FI, GI	122430 2/2008	Zyloric 300 mg - Tabletten	
FI, GI	122836 1/2009	Mannit 10 % 'Fresenius' - Infusionsflasche	
NAME	124046 1/2009	Telmin 200 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	
ZUS	124546 2/2008	Venostasin - Salbe	
FI, GI	124631 2/2008	Kochsalz 'Braun' 0,9 % - Infusionslösung	
FI, GI	126645 2/2009	Antepan 200 µg - Ampullen	
FI, GI	126648 2/2009	Antepan 400 µg - Ampullen	
FI, GI	921189 3/2008	Digimerck 0,07 mg - Tabletten	
NAME	921658 5/2008	Buscapina 20 mg/1 ml - Ampullen	
FI, GI	924000 1/2009	Encephabol 80,5 mg/5 ml - Saft	
NAME	924000 3/2009	Encephabol 80,5 mg/5 ml - Saft	
FI, GI	924406 1/2009	Mannit 15 % 'Fresenius' - Infusionsflasche	
FI, GI	924910 2/2008	Digimerck 0,25 mg - Ampullen	
FI, GI	927660 1/2008	Konakion 'Roche' 10 mg/1 ml Mischmizellenlösung - Ampullen	
FI, GI	928690 2/2008	Klacid 250 mg - Filmtabletten	



FI, GI	930367 1/2008	Klacid 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	
FI, GI	931281 1/2008	Klacid - Lactobionat 0,5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	933768 1/2009	Emla 5 % - Creme	
FI, GI	933995 1/2008	Klacid 250 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	
FI, GI	934181 1/2009	Selen 'Fresenius' 200 µg - Ampullen	
FI, GI	936043 1/2008	Klacid 500 mg - Filmtabletten	
ZUS	939900 3/2007	Halicar - Salbe	
ZUS	939987 3/2007	Rubisan - Salbe	
FI, GI	941851 1/2009	Clindamycin 'Ratiopharm' 300 mg - Ampullen	
FI, GI	941852 1/2009	Clindamycin 'Ratiopharm' 600 mg - Ampullen	
FI, GI	945306 7/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 750 mg - Trockenstechampullen	
FI, GI	945307 7/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 1500 mg - Trockenstechampullen	
FI	951507 2/2009	Tercefon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	
FI	951508 2/2009	Tercefon 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	122429 1/2008	Zyloric 100 mg - Tabletten	
	122430 1/2008	Zyloric 300 mg - Tabletten	
	124631 1/2008	Kochsalz 'Braun' 0,9 % - Infusionslösung	
	945306 6/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 750 mg - Trockenstechampullen	
	945307 6/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 1500 mg - Trockenstechampullen	
	948905 1/2008	Lisinopril/Hydrochlorothiazid Alternova 20 mg/12,5 mg - Tabletten	
	948906 1/2008	Lisinopril/Hydrochlorothiazid Alternova 10 mg/12,5 mg - Tabletten	



Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	124161 1/2009	Omnibionta - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	920987 1/2009	Decentan 4 mg - Tabletten	
	947836 1/2009	Cyclimun 50 mg - Kapseln	
	947837 1/2009	Cyclimun 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
	947840 1/2009	Cyclimun 100 mg - Kapseln	
	947841 1/2009	Cyclimun 25 mg - Kapseln	
	950865 1/2009	Cobactan IU 900 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder (Kühe) Cefquinom (als Cefquinomsulfat)	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480001-0026-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480728-0005-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-680144-0002-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716174/1/2009
	716617/1/2008
	716773/1/2009
	716820/1/2009
	716829/1/2009



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715030/1/2008
	715030/1/2009
	715040/1/2009
	715509/1/2009
	715536/1/2009
	715591/1/2009
	715763/2/2009
	715763/3/2009
	716020/2/2009
	716077/3/2008
	716144/4/2009
	716373/5/2009
	716419/5/2009
	716426/2/2009
	716443/1/2009
	716445/6/2008
	716445/1/2009
	716483/1/2009
	716503/3/2009
	716546/2/2009
	716559/5/2009
	716607/3/2009
	716673/3/2009
	716708/6/2009