

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090910

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 4 Verlängerungen von Zulassungen
 - 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
- 19 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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			
	951627 1/2007	Ropinirol easypharm 0,25 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten
	951628 1/2007	Ropinirol easypharm 0,5 mg Filmtabletten	Adartrel 0,5 mg - Filmtabletten
	951629 1/2007	Ropinirol easypharm 1 mg Filmtabletten	Requip 1 mg - Filmtabletten
	951630 1/2007	Ropinirol easypharm 2 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten
	951631 1/2007	Ropinirol easypharm 3 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten
	951632 1/2007	Ropinirol easypharm 4 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten
	951633 1/2007	Ropinirol easypharm 5 mg Filmtabletten	Requip 5 mg - Filmtabletten
	951712 1/2007	Mometason Arcana 1mg/g - Salbe	Elocon 01% Ointment;
	952178 1/2007	PRACETAM 200 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	
	952351 1/2008	Desmopressin Actavis 0,1 mg Tabletten	Minirin, 0,1 mg, tablets; DK
	952352 1/2008	Desmopressin Actavis 0,2 mg Tabletten	Minirin, 0,2 mg, tablets; DK
	952571 1/2008	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten	Valtrex Tablets 500 mg; GB
	952721 1/2008	Dorzohexal comp 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen	Cosopt®, 20 mg dorzolamide and 5 mg timolol, eye drops;
	952722 1/2008	Dorzolol 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen	Cosopt®, 20 mg dorzolamide and 5 mg timolol, eye drops;
	952847 1/2008	PropoClear 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Katzen und Hunde	Rapinonet 10 mg/ml - Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen
	953246 1/2008	Aqua ad injectabilia NORIDEM Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
	953275 1/2008	Clogrelhexal 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/174;



	953276 1/2008	Clogombix 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/174;
	953290 1/2008	Canephron Dragees	
	953342 1/2008	Budo-San 2 mg/Sprühstoß - Rektalschaum	
	953719 1/2008	Diclofenac Actavis 12,5 mg Filmtabletten	Voltaren Dolo, 12,5 mg, Film- coated tablets; DK
	953927 1/2008	GESTAVET HCG 200 I.E./PMSG 400 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	P.G. 600 - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine
	953986 1/2008	Canephron Tropfen	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
GI	124874 4/2008	Xylocain 1 % - Durchstichflasche	
GI	124875 4/2008	Xylocain 2 % - Durchstichflasche	
GI	124876 4/2008	Xylocain 2 % - Ampullen	
FI, GI	126997 2/2008	Hirudoid forte Salbe	
FI, GI	126998 2/2008	Hirudoid forte Gel	
FI, GI	921777 2/2008	Hirudoid Gel	
FI, GI	924620 2/2008	DHE 'ratiopharm' 2,5 mg - Kapseln	
FI, GI	924621 2/2008	DHE 'ratiopharm' 5 mg - Kapseln	
FI, GI	931342 1/2008	Deflamat 2 % - Gel	
FI	935212 3/2008	Esmeron 10 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung	
FI, GI	935340 3/2008	Diprivan PFS 1 % (500 mg/50 ml) - Fertigspritze	
ZUS	936199 1/2009	Pentasa retard 1 g - Granulat	
FI, GI	940890 8/2008	Lisihexal 10 mg - Tabletten	
FI, GI	940891 8/2008	Lisihexal 20 mg - Tabletten	
FI, GI	940895 8/2008	Lisihexal 5 mg - Tabletten	
FI, GI	943740 2/2008	Bisostad 10 mg Filmtabletten	
FI, GI	943741 2/2008	Bisostad 5 mg Filmtabletten	
FI, GI	946843 1/2009	Gabatal 600 mg - Filmtabletten	
FI, GI	946844 1/2009	Gabatal 800 mg - Filmtabletten	



ZUS	948428 1/2009	Pentasa retard 2 g - Granulat	
FI, GI	948965 4/2008	DiclacHexal retard 75 mg - Tabletten	
FI, GI	948966 4/2008	DiclacHexal retard 150 mg - Tabletten	
FI, GI	948967 4/2008	Diclofenac Sandoz 75 mg - Retardtabletten	
FI, GI	948968 4/2008	Diclofenac Sandoz 150 mg - Retardtabletten	
FI, GI	948969 4/2008	Diclofenac '1A Pharma' retard 75 mg - Tabletten	
FI, GI	948970 4/2008	Diclofenac '1A Pharma' retard 150 mg - Tabletten	
NAME	953437 11/2009	Tacrolimus Actavis 0,5 mg Hartkapseln	
NAME	953438 11/2009	Tacrolimus Actavis 1 mg Hartkapseln	
NAME	953439 11/2009	Tacrolimus Actavis 5 mg Hartkapseln	
Verlängerungen von Zulassungen			
	924620 1/2008	DHE 'ratiopharm' 2,5 mg - Kapseln	
	924621 1/2008	DHE 'ratiopharm' 5 mg - Kapseln	
	946843 2/2009	Gabatal 600 mg - Filmtabletten	
	946844 2/2009	Gabatal 800 mg - Filmtabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	931753 1/2009	Nerventee	
	931756 1/2009	Grippe - Tee	
	933772 1/2009	Kräutertee zur Inhalation	
	938016 1/2009	Kalium aceticum comp.'Weleda' - Salbe	
	938737 2/2009	Salbei-Halspastillen	
	938739 1/2009	Trisan - Tabletten	
	940815 1/2009	Plantagin - Sirup gegen Husten	
	947865 1/2009	Biogelat Magnesium 350 mg plus Kalium - Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480263-0008- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	



	INS-481307-0002-003	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482029-0002-003	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
	716423/1/2008
	716808/1/2009
	716845/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715447/6/2009
	716161/7/2009
	716771/5/2009
	716779/3/2009