

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091022

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 40 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 22 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehung)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 13 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	937512 1/2009	Engystol - Injektionslösung für Tiere	
	937522 2/2009	Nux vomica-Homaccord - Injektionslösung für Tiere	
	947157 1/2009	Augmentin SR 1000 mg/ 62,5 mg - Filmtabletten	
	947808 1/2009	Augmentin 600 mg/ 42,9 mg/ 5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	950427 1/2007	Relimal 200 mg Retardtabletten	MST Continus Tablets 10 mg; GB
	951083 2/2009	Fluvastatin Arcana 40 mg Hartkapseln	Lescol 20 mg/40 mg hard capsules;
	951086 1/2007	Chlorhexamed FORTE 2 mg/ml Dentallösung	
	951087 1/2007	Chlorhexamed Forte 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle	
	951932 1/2007	Losartan-HCT G.L. 50/12,5 mg - Filmtabletten	Hyzaar 50mg/12,5mg, comprimé pelliculé; FR
	952134 1/2007	Cilanem 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Zienam 500; DE
	952136 1/2007	Xedine 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Zienam 500; DE
	952265 1/2007	Losartan G.L. 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg Filmtabletten; AT
	952266 1/2007	Losartan G.L. 25 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg Filmtabletten; AT
	952267 1/2007	Losartan G.L. 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg Filmtabletten; AT
	952268 1/2007	Losartan G.L. 100 mg - Filmtabletten	Cosaar 100 mg Filmtabletten; AT
	952291 1/2007	Diazepam G.L. 5 mg - Rektaltuben	
	952292 1/2007	Diazepam G.L. 10 mg - Rektaltuben	



	952343 1/2008	Amisulprid Teva 50 mg Tabletten	SOLIAN 50 mg, comprimé; FR
	952344 1/2008	Amisulprid Teva 100 mg Tabletten	SOLIAN 50 mg, comprimé; FR
	952345 1/2008	Amisulprid Teva 200 mg Tabletten	SOLIAN 200 mg comprimé; FR
	952346 1/2008	Amisulprid Teva 400 mg Tabletten	SOLIAN 200 mg comprimé; FR
	952473 1/2008	Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder
	952477 1/2008	Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder
	953006 1/2008	Vetmulin 162 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Tiamulin 200 mg/ml solution for injection; IE
	953035 1/2008	Pramipexol Sandoz 0,088 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;
	953036 1/2008	Pramipexol Sandoz 0,18 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten;
	953037 1/2008	Pramipexol Sandoz 0,35 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;
	953038 1/2008	Pramipexol Sandoz 0,7 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;
	953039 1/2008	Pramipexol Hexal 0,088 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;
	953040 1/2008	Pramipexol Hexal 0,18 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten;
	953041 1/2008	Pramipexol Hexal 0,35 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;
	953042 1/2008	Pramipexol Hexal 0,7 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;
	953043 1/2008	Pramipexol 1A Pharma 0,088 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;
	953044 1/2008	Pramipexol 1A Pharma 0,18 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten;
	953045 1/2008	Pramipexol 1A Pharma 0,35 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;
	953046 1/2008	Pramipexol 1A Pharma 0,7 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;
	953170 1/2008	Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer	Supaverem, 50 mg/ml, oral suspension; IE
	954354 1/2009	Escitalopram Alternova 5 mg - Filmtabletten	Ciprallex 5 mg - Filmtabletten; AT
	954355 1/2009	Escitalopram Alternova 10 mg - Filmtabletten	Ciprallex 10 mg - Filmtabletten; AT
	954356 1/2009	Escitalopram Alternova 20 mg - Filmtabletten	Ciprallex 20 mg - Filmtabletten; AT



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI, ZUS	122046 2/2008	Pilka - Tropfen	
ZUS	122160 1/2009	Venoruton - Gel	
GI	123525 2/2009	Inutest 25 % Ampullen	
FI, GI	123602 2/2006	Scottopect - Hustensaft	
ZUS	123602 1/2009	Scottopect - Hustensaft	
FI, GI	125890 1/2009	Macalvit Orange - Brausetabletten	
FI, GI	128520 2/2006	Dihydergot 2,5 mg - Tabletten	
ZUS	129814 1/2009	Direktan - Salbe	
ZUS	129900 1/2009	Amynin, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen	
FI, GI, NAME	920622 3/2007	Traumasal - Creme	
FI, GI	927452 8/2007	Dismenol Ibuprofen 200 mg Filmtabletten	
NAME	927452 4/2009	Dismenol Ibuprofen 200 mg Filmtabletten	
FI, GI	927764 1/2009	Importal - Pulver	
FI, GI	928497 1/2009	Norvasc 5 mg - Tabletten	
FI, GI	928498 1/2009	Norvasc 10 mg - Tabletten	
FI, GI	930059 2/2009	Bromazepam 'Lannacher' 6 mg - Filmtabletten	
FI, GI	930232 2/2009	Bromazepam 'Lannacher' 3 mg - Filmtabletten	
FI, GI	941069 1/2008	Kaliumjodid 'Lannacher' 65 mg - Tabletten	
FI, GI	941518 1/2009	Otrivin 0,1 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel	
FI, GI	941519 1/2009	Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel	
ZUS	947642 3/2008	Chlorhexamed 1% - Gel zur Anwendung in der Mundhöhle	
Verlängerungen von Zulassungen			
	123416 1/2009	Delpral - Ampullen	
	927452 7/2007	Dismenol Ibuprofen 200 mg Filmtabletten	
	946034 2/2008	Flunalgin - Injektionslösung für Rinder und Pferde	
	948054 1/2009	Hexasol - Injektionslösung für Rinder	



Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)			
	931330 1/2009	Kräuterdokter - Magen - Darmtropfen	
	931331 1/2009	Kräuterdokter - Erkältungstropfen	
	931332 1/2009	Kräuterdokter - verdauungsfördernde Tropfen	
	931333 1/2009	Kräuterdokter - Beruhigungstropfen	
	931334 1/2009	Kräuterdokter - Gallentreibende Tropfen	
	931335 1/2009	Kräuterdokter - Harnstein- und Nierengrießtropfen	
	931336 1/2009	Kräuterdokter - Hustentropfen	
	931337 1/2009	Kräuterdokter - Krampf-und Reizhustensirup	
	931338 1/2009	Kräuterdokter - Entspannungs-und Einschlaf Tropfen	
	933054 1/2009	Kräuterdokter - Rosmarin - Wein	
	933055 1/2009	Kräuterdokter - Entwässerungs-Elixier	
	933056 1/2009	Kräuterdokter - Nerven - Tonikum	
	933140 1/2009	Kräuterdokter - Entschlackungs - Elixier	
	934079 2/2009	Normosang 25 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	934448 1/2009	Chloromycetin Palmitat - Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen	
ZURÜCKZIEHUNG	937593 3/2009	Alvogyl - Paste	
	942516 1/2009	Ingelvac DART - Injektionssuspension für Schweine	
	945144 1/2009	Midazolam 'Fresenius' 1 mg/ml - Injektionslösung	
	945146 1/2009	Midazolam 'Fresenius' 5 mg/ml - Injektionslösung	
	945147 1/2009	Midazolam 'Fresenius' 2 mg/ml - Injektionslösung	
	946977 3/2009	Buscopan 20 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder	



	949768 1/2009	RisPel 6 mg Filmtabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-680181-0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716868/1/2009
	716875/1/2009
	716881/1/2009
	716883/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715379/7/2009
	715483/3/2009
	715530/2/2009
	715657/6/2009
	715732/2/2009
	715773/4/2009
	715824/2/2009
	715872/10/2009
	715885/4/2009
	715959/7/2009
	715960/6/2009
	716013/4/2009
	716103/8/2009
	716204/10/2009
	716346/3/2009
	716382/5/2009
	716529/3/2009
	716601/2/2009
	716716/6/2009
	716762/6/2009
	716815/5/2009
	716842/4/2009