

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091217

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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			
	950950 1/2007	Alprestil 20 Mikrogramm/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Prostavasin 20 µg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; DE
	951723 1/2007	Sidroga Hals- und Rachentee	
	951773 1/2007	Sidroga Beruhigungstee	
	952183 1/2007	Nebacop 5 mg Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten; NL
	952731 1/2008	Prosync 250µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	
	952957 1/2008	Galantamin Sandoz 4 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Reminyl 4 mg/ml, oral solution; SE
	952958 1/2008	Galantamin Hexal 4 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Reminyl, 4 mg/ml, oral solution; SE
	953106 1/2008	Diamicron MR 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	953234 1/2008	Rennie Antacidum Spearmint - Lutschtabletten	
	953423 1/2008	Lercanidipin ratiopharm 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film-coated tablets; GB
	953424 1/2008	Lercanidipin ratiopharm 20 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film-coated tablets; GB
	954397 1/2009	Ramipril Teva 5 mg Tabletten	Triatec tabletter 5 mg; DK
	954398 1/2009	Ramipril Teva 10 mg Tabletten	Triatec tabletter 5 mg; DK
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	936588 1/2009	Haemoctin SDH 50 I.E./ml	
FI, GI	936590 1/2009	Haemoctin SDH 100 I.E./ml	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	923929 1/2009	Duphafal AD3E - Durchstichflasche für Tiere	



	933251 1/2009	Poulvac Marek CVI gefroren - Ampulle mit Lösungsmittel für Geflügel	
	937187 1/2009	Cartilago suis - Injeel - Ampullen	
	937197 1/2009	Funiculus umbilicalis suis - Injeel - Ampullen	
	938413 1/2009	Oculus totalis suis - Injeel - Ampullen	
	938414 1/2009	Ferrum metallicum - Injeel - Ampullen	
	938415 1/2009	Myristica Sebifera forte- Injeel - Ampullen	
	938425 1/2009	Para-Benzochinon-Injeel - Ampullen	
	947114 0001	Nicotinell 4 mg - Kaugummi	
	947115 0001	Nicotinell 2 mg - Kaugummi	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480001-0005- 014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 1 AMG	
	INS-481363-0006- 002	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 1 AMG	
<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
	716885/1/2009
	716936/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716379/3/2009
	716697/7/2009
	716862/5/2009