

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100107

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 4 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen, Erlöschen, Aufhebung eines Aufhebungsbescheides))
- 4 Sonstiges - Gebührenbescheide
- 3 Betriebsbewilligungen
- 13 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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			
	947248 2/2009	PASCOFLEX Filmtabletten	
	951116 1/2007	Chloromed 150 mg/g Pulver zum Eingeben für Kälber	CTC 15% w/w oral powder; IE
	951569 1/2007	Venlafaxin G.L. 37,5 mg - Retardkapseln	EFFEXOR L.P. 37,5 mg, gélule à libération prolongée; FR
	951570 1/2007	Venlafaxin G.L. 75 mg - Retardkapseln	EFFEXOR L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée; FR
	951571 1/2007	Venlafaxin G.L. 150 mg - Retardkapseln	EFFEXOR L.P. 150 mg, gélule à libération prolongée; FR
	951576 1/2007	Levofloxacin Sandoz 250 mg - Filmtabletten	Tavanic 250 mg film-coated tablets; GB
	951577 1/2007	Levofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Tavanic 500 mg film-coated tablets; GB
	951578 1/2007	Levofloxacin Hexal 250 mg - Filmtabletten	Tavanic 250 mg film-soated tablet; GB
	951579 1/2007	Levofloxacin Hexal 500 mg - Filmtabletten	Tavanic 500 mg film- coated tablet; GB
	951580 1/2007	Levofloxacin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten	Tavanic 250 mg film- coated tablet; GB
	951581 1/2007	Levofloxacin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	Tavanic 500 mg film-coated tablet; GB
	952148 1/2007	VALVERDE Hals- und Rachenspray	
	953917 1/2008	Marbokem 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Marbocyl 10 %- Injektionslösung für Rinder und Schweine
	954221 1/2009	Utiminx 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	954625 1/2009	Prazitel Plus - Tabletten für Hunde	Drontal plus; GB
	954629 1/2009	Exitel Plus - Tabletten für Hunde	Drontal Plus; GB
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	124169 2/2009	Cevitol 500 mg - Kautabletten	
ZUS	920124 3/2009	Dotur 100 mg - Kapseln	
ZUS	921730 2/2009	Maalox - orale Suspension	
ABG	944499 1/2001	Vikela 750 Mikrogramm - Tabletten	



Verlängerungen von Zulassungen			
	944977 1/2009	Resequin NN plus - Injektionssuspension für Pferde	
	945871 3/2008	Fortekor 2,5 mg Gourmet - Tabletten für Hunde und Katzen	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen, Erlöschen, Aufhebung eines Aufhebungsbescheides)			
Erlöschen	928634 1/2009	Multitest 'Sero' - Teststempel	
	932218 0001	Ropament - Hustenbalsam	
	932239 0001	Kamillacet Antiallergisches Essigsäuretonerde-Gel	
	932240 0001	Paracelsus-Hustensaft	
	932243 0001	Paracelsus - Lippensalbe	
	932244 0001	Schwedenbitter	
	934742 0001	Babytee	
	934744 0001	Grippete	
	934746 0001	Hustensaft	
	934749 0001	Nerven - Schlaftee	
	934750 0001	Nieren- und Blasente	
	934967 0001	Salbei-Halspastillen	
	935097 0001	Salbei-Halspastillen	
	935098 0001	Salbei-Halspastillen	
ZURÜCKZIEH-AUFHEB	941484 0001	Emgecard 7,5 mmol - Brausetabletten	
	951388 0001	Requip-Modutab 3 mg - Retardtabletten	
Sonstiges - Gebührenbescheide			
	7002453-01-02- 01-PHMF	Zulassung von Arzneispezialitäten im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gem. §18a AMG als von einem Antrag betroffener Staat (CMS)	
	7002448-01-02- 01-PHMF	Meldung einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	



	7002477-01-02-01-PHMF	Zulassung von Arzneyspezialitäten im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a Arzneimittelgesetz (AMG) als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS") Zulassung von Arzneyspezialitäten im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS") bei bekanntem Wirkstoff Änderung von zugelassenen Arzneyspezialitäten gem. der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (ABI. L 159/1 vom 27.06.2003) als von einem Antrag betroffenen Staat (CMS) Typ II Änderung
	7002746-01-02-01-PHMF	Änderung von zugelassenen Arzneyspezialitäten gem. der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (ABI. L 159/1 vom 27.06.2003) als von einem Antrag betroffener Staat (CMS) Typ IA/IB Änderung Änderung von zugelassenen Arzneyspezialitäten gem. der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (ABI. L 159/1 vom 27.06.2003) als von einem Antrag betroffener Staat (CMS) Typ II Änderung
Betriebsbewilligungen		
	INS-480021-0006-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG
	INS_482052-0004-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG
	INS-482054-0002-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716848/1/2009
	716870/1/2009
	716897/1/2009
	716906/1/2009
	716916/1/2009



	716921/1/2009
	716926/1/2009
	716928/1/2009
	716931/1/2009
	716932/1/2009
	716935/1/2009
	716953/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715743/1/2009
	715794/0001
	715794/0002
	715842/0001
	716036/5/2009
	716036/6/2009
	716178/4/2009
	716356/0001
	716364/0001
	716364/8/2009
	716499/6/2009
	716501/14/2009
	716533/6/2009
	716538/0001
	716609/0001
	716686/12/2009
	716780/0001
	716809/6/2009
	716813/8/2009