

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110901

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
- 36 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 1 Arzneiwareneinfuhr
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Bescheidmäßige Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

3. Information klinische Prüfungen

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	954886 1/2009	Ketorolac Biokanol 5 mg/ml Augentropfen	Acular 0,5 % Augentropfen; DE
	954900 1/2009	Ciclopirox acis 10 mg/g Creme	Batrafen Creme 1,0 %; DE
	954921 1/2009	Furosemid Pfizer 10 mg/ml Injektionslösung	Lasix 20mg/2ml injection; GB
	955235 1/2009	Atorvilbitin 10 mg Filmdabletten	Sortis 10 mg Filmdabletten; DE
	955236 1/2009	Atorvilbitin 20 mg Filmdabletten	Sortis 20 mg Filmdabletten; DE
	955237 1/2009	Atorvilbitin 40 mg Filmdabletten	Sortis 40 mg Filmdabletten; DE
	955238 1/2009	Atorvilbitin 80 mg Filmdabletten	Sortis 40 mg Filmdabletten; DE
	955243 1/2009	Atornidda 10 mg Filmdabletten	Sortis 10 mg Filmdabletten; DE
	955244 1/2009	Atornidda 20 mg Filmdabletten	Sortis 20 mg Filmdabletten; DE
	955245 1/2009	Atornidda 40 mg Filmdabletten	Sortis 40 mg Filmdabletten; DE
	955246 1/2009	Atornidda 80 mg Filmdabletten	Sortis 40 mg Filmdabletten; DE
	955435 1/2009	Paracetamol Actavis 250 mg Filmdabletten	Panodil 500 mg Film-coated tablets; DK
	955436 1/2009	Paracetamol Actavis 500 mg Filmdabletten	Panodil 500 mg Film-coated tablets; DK
	956031 0001	Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 20 mg enterotabletten; SE
	956032 0001	Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 40 mg enterotabletten; SE
	956244 0001	Risedronsäure Hexal 75 mg Filmdabletten	Optinate 5 mg filmdragerad tablett; SE
	956382 0001	Baytril Direct 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine	
	956872 0001	PHENOLEPTIL 12,5 mg Tabletten für Hunde	Epiphen 60 mg Tablets; GB
	956873 0001	PHENOLEPTIL 50 mg Tabletten für Hunde	Epiphen 60 mg Tablets; GB



	956888 0001	IASOcholine 1 GBq/ml - Injektionslösung	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
NAME	120782 0001	Synpitan-Vet 10 IU/ml - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hunde, Katze	
FI, GI	925876 3/2009	Rheumesser 3 ml - Ampullen	
ZUS	941125 0003	Sotastad 80mg - Tabletten	
ZUS	941199 0003	Sotastad 160 mg - Tabletten	
NAME	943122 0001	Phen-Pred 50 / 1,5 mg - Tabletten für Hunde	
ZUS	951086 0009	Chlorhexamed forte 2 mg/ml Dentallösung zur Anwendung in der Zahnarztpraxis	
NAME	951980 0002	Contramutan Saft	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	922211 0001	Glucobay 50 mg - Tabletten	
	922212 0001	Glucobay 100 mg - Tabletten	
	947237 7/2008	Ecomectin 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	
	949048 2/2009	Tamsulijn retard 0,4 mg Kapseln	
	949763 0001	Risperidon easypharm 0,5 mg Filmtabletten	
	949764 0001	Risperidon easypharm 1 mg Filmtabletten	
	949765 0001	Risperidon easypharm 2 mg Filmtabletten	
	949766 0001	Risperidon easypharm 3 mg Filmtabletten	
	949767 0001	Risperidon easypharm 4 mg Filmtabletten	
	950136 3/2009	Fosinopril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Tabletten	
	952788 0001	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	121409 0003	Bronchostop - Kapseln	



	121680 0003	Euphyllin retard - Filmdabletten	
	922806 0002	Sedogelat classic - Kapseln	
	923783 0001	Carbistad 5 mg - Tabletten	
	931258 0003	Permax 0,05 mg - Tabletten	
	931259 0003	Permax 0,25 mg - Tabletten	
	931260 0003	Permax 1 mg - Tabletten	
	942046 0003	Aulin 200 mg Suppositorien	
	942067 0004	Mesulid 100 mg Granulat	
	942069 0005	Mesulid 100 mg Tabletten	
	942070 0003	Mesulid 200 mg Suppositorien	
	944181 0003	Nutriflex Lipid plus ohne Elektrolyte Emulsion zur Infusion	
	945161 0002	Sanvita Johanniskraut - Dragees	
	945989 0001	Gabatal 100 mg - Kapseln	
	946272 0002	Citalopram 'Interpharm' 10 mg - Filmdabletten	
	947924 0002	Clarithromycin 'Interpharm' 250 mg - Filmdabletten	
	947939 0012	Mirtabene-ratiopharm 30 mg Filmdabletten	
	949097 0005	Simvastatin 'ABC' 10 mg - Filmdabletten	
	949098 0005	Simvastatin 'ABC' 20 mg - Filmdabletten	
	949099 0005	Simvastatin 'ABC' 40 mg - Filmdabletten	
	949100 0004	Simzol 10 mg - Filmdabletten	
	949101 0004	Simzol 20 mg - Filmdabletten	
	949102 0004	Simzol 40 mg - Filmdabletten	
	950663 0004	Risperidon Hexal 0,25 mg - Filmdabletten	
	950664 0004	Risperidon Hexal 6 mg - Filmdabletten	
	950818 0007	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Retardkapseln	
	950819 0006	Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Retardkapseln	



	950820 0006	Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Retardkapseln	
	950918 0007	Oxycodon-HCl-ratiopharm 10 mg Retardtabletten	
	951137 0002	Doxorubicin Novapharm 2 mg/ml Injektionslösung	
	952338 0001	PiperaTazobene 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
	953108 0004	Rivastigmin ratiopharm 1,5 mg Hartkapseln	
	953109 0004	Rivastigmin ratiopharm 3 mg Hartkapseln	
	953110 0004	Rivastigmin ratiopharm 4,5 mg Hartkapseln	
	953111 0004	Rivastigmin ratiopharm 6 mg Hartkapseln	
	953597 0001	PiperaTazobene 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480001-0062-003	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480466-0005-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482301-0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand
<i>Sonstiges Institut LCM</i>		
<i>Bescheidmäßige Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG</i>		
	717248/0001/007	



Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717507/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	717082/0004
	717456/0002