



Tagesordnung BASG_Abstimmung_110929

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 30 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 1 Arzneiwareneinfuhr

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 29 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	954150 1/2009	Silchemo 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;
	954151 1/2009	Silchemo 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;
	954152 1/2009	Silchemo 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;
	954153 1/2009	Idilico 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;
	954154 1/2009	Idilico 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;
	954155 1/2009	Idilico 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;
	954156 1/2009	Licosil 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;
	954157 1/2009	Licosil 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;
	954158 1/2009	Licosil 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;
	954159 1/2009	Sildenafil Liconsa 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;
	954160 1/2009	Sildenafil Liconsa 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;
	954161 1/2009	Sildenafil Liconsa 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;
	955629 0001	Irbesartan Pfizer 75 mg Tabletten	Aprovel 75 mg Tabletten; FR
	955630 0001	Irbesartan Pfizer 150 mg Tabletten	Aprovel 150 mg Tabletten; FR
	955631 0001	Irbesartan Pfizer 300 mg Tabletten	Aprovel 300 mg Tabletten; FR
	955651 0001	Kiltix 1,25g + 0,28g Halsband für Katzen und kleine Hunde	Kiltix Halsband für kleine Hunde; DE
	955652 0001	Kiltix 3,02g + 0,68g Halsband für mittelgroße Hunde	Kiltix Halsband für mittelgroße Hunde; DE
	955653 0001	Kiltix 4,50g + 1,013g Halsband für große Hunde	Kiltix Halsband für große Hunde; DE
	955713 0001	Bolfo 1,23 g Halsband für Katzen und kleine Hunde	Bolfo Halsband für Katzen und Kleine Hunde; DE
	955714 0001	Bolfo 4,44 g Halsband für große Hunde	Bolfo Halsband für große Hunde; DE
	955929 0001	Calmedoron Globuli	
	955964 0001	Neurodoron Tabletten	
	956231 0001	Cisatracurium Actavis 2 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	Nimbex 2mg/ml, solution for injection; GB



	956411 0001	Iso-Vet 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere	Isoflo, Inhalation Vapour, Liquid; GB
	956505 0001	Terbiderm 10 mg/g Creme	Lamisil Creme, 10 mg/g; DE
	956595 0001	Latano-Vision 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan, 50 microgram/ml, eye drops; GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120545 3/2005	Ceolat compositum - Kautabletten	
FI, GI	121158 0004	Combantrin 250 mg Kautabletten	
FI, GI, ZUS	123359 0004	Rapidol - Tabletten	
ZUS	920123 0002	Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde	
NAME	920123 0003	Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde	
NAME	927627 0006	Panadol Optizorb 500 mg Filmtabletten	
FI, GI, NAME, ZUS	935842 0004	Panadol 500 mg Filmtabletten	
NAME	939746 0001	Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für kleine Tiere	
ZUS	943559 0005	Omec Hexal 20 mg - Kapseln	
ZUS	943803 0005	Omec Hexal 10 mg - Kapseln	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	128154 0003	Ubretid 5 mg - Tabletten	
	128155 0004	Ubretid 0,5 mg - Ampullen	
	920123 0001	Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde	
	933964 0001	Cutivate 0,05 % - Creme	
	933965 0001	Cutivate 0,005 % - Salbe	
	940757 0003	Cec Hexal 125 mg/5 ml - Trockensaft	
	940759 0003	Cec Hexal 500 mg - Filmtabletten	



	940760 0003	Cec Hexal forte 250 mg/5 ml - Trockensaft	
	945326 0004	Simvatin 10 mg - Filmdabletten	
	945327 0004	Simvatin 5 mg - Filmdabletten	
	945328 0004	Simvatin 20 mg - Filmdabletten	
	945329 0004	Simvatin 40 mg - Filmdabletten	
	946682 0005	Gerosim G.L. 10 mg - Filmdabletten	
	946683 0005	Gerosim G.L. 5 mg - Filmdabletten	
	946684 0006	Gerosim G.L. 40 mg - Filmdabletten	
	946685 0006	Gerosim G.L. 20 mg - Filmdabletten	
	947359 1/2008	Alizin 30 mg/ml Injektionslösung für Hunde	
	947360 1/2008	Hippotwin vet 439 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	
	949054 0002	Risperidon +pharma 1 mg - Filmdabletten	
	949055 0002	Risperidon +pharma 2 mg - Filmdabletten	
	949056 0002	Risperidon +pharma 3 mg - Filmdabletten	
	949057 0002	Risperidon +pharma 4 mg - Filmdabletten	
	949060 0001	Risperidon Genericon 1 mg - Filmdabletten	
	949061 0001	Risperidon 'Genericon' 2 mg - Filmdabletten	
	949062 0001	Risperidon Genericon 3 mg - Filmdabletten	
	949063 0001	Risperidon Genericon 4 mg - Filmdabletten	
	949886 6/2009	Pantoprazol Sandoz 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	949893 0005	Rispoval RS+PI3 IntraNasal Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder	
	950022 0002	Fluconazol Hikma 2 mg/ml Infusionslösung	
	954620 0001	Indapamid Arcana 1,5 mg - Retardabletten	



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	926996 0002	Banminth 7,5 mg - Dosierer für Hunde	
	929387 0006	Becotide Rotadisks 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation	
	929388 0006	Becotide Rotadisks 0,4 mg - Pulver zur Trockeninhalation	
	929569 0007	Poulvac Marek HVT für Hühner	
	929570 0003	Poulvac IB MM für Hühner	
	950542 0005	Quantum Pi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480273-0010-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482276-0001-014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717489/0001
	717530/0001
	717531/0001
	717511/0001
	717516/0001
	717526/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715765/0007
	715996/0009
	716038/0007
	716342/0005
	716583/0004
	716612/0011
	716612/0017
	716719/0004
	716719/0005
	716883/0010
	716887/0011
	716970/0008
	716970/0014
	716987/0004
	717019/0010
	717037/0010
	717072/0011
	717093/0002
	717129/0005
	717210/0006
	717239/0005
	717242/0006
	717331/0004
	717357/0002
	717376/0003
	717377/0003
	717400/0002
	717412/0002
	717457/0002