

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120308

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 1 Änderung einer zugelassenen Arzneyspezialität
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf einer Betriebsbewilligung

3. Information klinische Prüfungen

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 9 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	954972 1/2009	Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln	
	956684 0001	Levetiracetam G.L. 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE
	956685 0001	Levetiracetam G.L. 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE
	956874 0001	Tolterodin Arcana 2 mg Retardkapseln	Detrusitol 1 mg filmcoated tablets; SE
	956875 0001	Tolterodin Arcana 4 mg Retardkapseln	Detrusitol 1 mg filmcoated tablets; SE
	957171 0001	Desloratadin Genericon 5 mg Filmtabletten	Aerius 5 mg Filmtabletten;
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
	922177 0004	Lendorm 0,25 mg - Tabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	931342 0002	Deflamat 2 % - Gel	
	947718 0005	Lannapril 1,25 mg - Tabletten	
	947719 0005	Lannapril 10 mg - Tabletten	
	947722 0005	Lannapril 5 mg - Tabletten	
	947724 0005	Lannapril 2,5 mg - Tabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebungen)</i>			
	923311 0008	Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol	
	948187 0004	Gastrogant 10 mg Kapseln	
	948188 0004	Gastrogant 20 mg Kapseln	
	948189 0004	Gastrogant 40 mg Kapseln	



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 z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>		
	INS-480589-0001-011	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Information klinische Prüfungen

<i>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</i>	Geschäftszahl
	717548/0001
	717652/0001
	717656/0001
	717661/0001
	717687/0001
	717650/0001
	717651/0001
<i>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von <u>klinischen</u> <u>Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</i>	Geschäftszahl
	716716/0009
	716750/0007
	716904/0013
	717085/0006
	717163/0008
	717276/0005
	717437/0006
	717444/0006
	717607/0002