

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120524

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 30 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
- 88 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung eines Compassionate Use Programmes

2. Negative Bescheiderledigungen

- 2 Widerrufe von Betriebsbewilligungen

3. Information klinische Prüfungen

- 1 Genehmigung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 3 Genehmigungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 11 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			
	952318 1/2008	Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung	
	955116 1/2009	Anesia 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan-10; injectievloeistof 10 mg/ml; NL
	955117 1/2009	Anesia 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan- 20; injectievloeistof 20mg/ml; NL
	955955 0001	Amoxicillin CNP 500 mg Tabletten	Imacillin 500 mg tabletter; SE
	955956 0001	Amoxicillin CNP 750 mg Tabletten	Imacillin 750 mg tabletter; SE
	955957 0001	Amoxicillin CNP 1000 mg Tabletten	Imacillin 1 g tabletter; SE
	956142 0001	Moniq Gynial 75 µg Filmtabletten	Cerazette 0,075mg comprime pellicule; FR
	956783 0001	Nicorette Icemint 2 mg Lutschtabletten	NiQuitin Mint 2 mg lozenge; SE
	956784 0001	Nicorette Icemint 4 mg Lutschtabletten	NiQuitin Mint 4 mg lozenge; SE
	956997 0001	Syribrex 100 mg Hartkapseln	Celebra 100 mg capsules, hard; SE
	956998 0001	Syribrex 200 mg Hartkapseln	Celebra 200 mg capsules, hard; SE
	956999 0001	Celecoxib Pfizer 100 mg Hartkapseln	Celebra 100 mg capsules, hard; SE
	957000 0001	Celecoxib Pfizer 200 mg Hartkapseln	Celebra 200 mg capsules, hard; SE
	957174 0001	Desloratadin Sandoz 5 mg - Filmtabletten	Aerius 5 mg Filmtabletten;
	957338 0001	Pestigon 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Frontline Spot on Dog 10 %; GB
	957339 0001	Pestigon 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Frontline Spot on Dog 10 %; GB
	957340 0001	Pestigon 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Frontline Spot on Dog 10 %; GB
	957341 0001	Pestigon 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Frontline Spot on Dog 10 %; GB
	957342 0001	Pestigon 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Frontline Spot on Cat 10 %; GB



	957428 0001	Desunin 800 I.E. Tabletten	
	957486 0001	Sildenafil G.L. 25 mg - Kautabletten	Viagra 25 mg Filmtabletten; GB
	957487 0001	Sildenafil G.L. 50 mg - Kautabletten	Viagra 50 mg Filmtabletten; GB
	957488 0001	Sildenafil G.L. 100 mg - Kautabletten	Viagra 100 mg Filmtabletten; GB
	957489 0001	Lannagra 25 mg - Kautabletten	Viagra 25 mg Filmtabletten; GB
	957490 0001	Lannagra 50 mg - Kautabletten	Viagra 50 mg Filmtabletten; GB
	957491 0001	Lannagra 100 mg - Kautabletten	Viagra 100 mg Filmtabletten; GB
	957866 0001	Candesartan/HCT Actavis 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand plus 8/12.5 mg tablets; SE
	957867 0001	Candesartan/HCT Actavis 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand plus 16/12.5 mg tablets; SE
	957175 0001	Desloratadin ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten	Aerius 2,5 mg Schmelztablette;
	957176 0001	Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	Aerius 5 mg Schmelztablette;
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>	
FI, GI	120397 0005	Betnovate Crinale - Lösung	
FI, GI	122808 0005	Betnovate - Creme	
FI, GI	122809 0005	Betnovate - Salbe	
FI, GI	122826 0005	Betnovate - Lotion	
FI, GI	128635 0001	Andro - Diane 10 mg - Tabletten	
NAME	129184 0005	Glycylpressin 1 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
FI, GI	921215 0001	Androcur 50 mg - Tabletten	
ZUS	927627 0008	Panadol Optizorb 500 mg Filmtabletten	
FI, GI	938623 0005	Advantan - dermatologische Lösung	
FI, GI	939404 0005	Clavamox Duo - Trockensaft	
ZUS	940973 0010	Meglucon Sandoz 850 mg - Filmtabletten	
FI, GI	941752 0004	Bezafibrat 1A Pharma retard 400 mg - Filmtabletten	
FI, GI	949735 0006	Pantoprazol Merck 20 mg - magensaftresistente Tabletten	



FI, GI	949736 0006	Pantoprazol Merck 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
FI, GI	950858 0001	Granisetron Actavis 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121574 0002	Xylocain - viscos oral 2 %	
	126747 0002	Tramal 50 mg - Ampullen	
	921063 0002	Tramal 100 mg - Ampullen	
	922901 0003	Amoxilan 1000 mg - Tabletten	
	927031 0004	Amoxilan 500 mg - Kapseln	
	928925 0001	Jodthyrox - Tabletten	
	933942 0002	Amoxilan 500 mg/5 ml - Trockensaft	
	933943 0002	Amoxilan 250 mg/5 ml - Trockensaft	
	941752 0003	Bezafibrat 1A Pharma retard 400 mg - Filmtabletten	
	949807 0003	Serevent Evohaler 25 Mikrogramm/Sprühstoß - Dosieraerosol	
	950084 0007	Losartan STADA 12,5 mg Filmtabletten	
	950085 0006	Losartan STADA 50 mg Filmtabletten	
	950086 0007	Losartan STADA 100 mg Filmtabletten	
	950142 0004	DOLAGIS 50 mg Tabletten für Hunde	
	952300 0001	NIGLUMINE 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	
	952301 0004	Epirubicin Hikma 2 mg/ml Injektionslösung	
	952353 0007	Simvastatin Aurobindo 10 mg Filmtabletten	
	952354 0007	Simvastatin Aurobindo 20 mg Filmtabletten	
	952355 0007	Simvastatin Aurobindo 40 mg Filmtabletten	
	952356 0007	Simvastatin Aurobindo 80 mg Filmtabletten	



	952382 0002	Betahistin Actavis 8 mg Tabletten	
	952383 0002	Betahistin Actavis 16 mg Tabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	924001 0003	Encephabol forte 200 mg - Dragees	
	933971 0003	Amboneural 5 mg - Tabletten	
	938488 0003	Amboneural 10 mg - Tabletten	
	947432 0007	Niaspan 375 mg Retardtabletten	
	947433 0007	Niaspan 500 mg Retardtabletten	
	947434 0007	Niaspan 750 mg Retardtabletten	
	947435 0007	Niaspan 1000 mg Retardtabletten	
	950351 0002	Cisderm 5 mg - Kapseln	
	951178 0014	Terbinafin Pfizer 125 mg Tabletten	
	951179 0014	Terbinafin Pfizer 250 mg Tabletten	
	951319 0003	Galafix 4 mg - Filmtabletten	
	951320 0003	Galafix 8 mg - Filmtabletten	
	951321 0003	Galafix 12 mg - Filmtabletten	
	951322 0003	Galamil 4 mg - Filmtabletten	
	951323 0003	Galamil 8 mg - Filmtabletten	
	951324 0003	Galamil 12 mg - Filmtabletten	
	951325 0003	Galatifer 4 mg - Filmtabletten	
	951326 0003	Galatifer 8 mg - Filmtabletten	
	951327 0003	Galatifer 12 mg - Filmtabletten	
	951328 0003	Galafont 4 mg - Filmtabletten	
	951329 0003	Galafont 8 mg - Filmtabletten	
	951330 0003	Galafont 12 mg - Filmtabletten	



	951817 0017	Pantobyk 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	951818 0014	Pantobyk 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
	951819 0009	Pantobyk 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	951820 0013	Mirtazapin Aurobindo 15 mg Schmelztabletten	
	951821 0013	Mirtazapin Aurobindo 30 mg Schmelztabletten	
	951822 0013	Mirtazapin Aurobindo 45 mg Schmelztabletten	
	952527 0009	Escitalofarm 15 mg - Filmtabletten	
	953285 0001	Clopidogrel Merck 75 mg - Filmtabletten	
	953540 0002	Anastrozol Ebewe 1 mg Filmtabletten	
	954708 0006	Ramipril Pfizer 5 mg Tabletten	
	954709 0006	Ramipril Pfizer 10 mg Tabletten	
	955304 0004	Citalopram Pfizer 10 mg Filmtabletten	
	955305 0004	Citalopram Pfizer 20 mg Filmtabletten	
	955306 0004	Citalopram Pfizer 40 mg Filmtabletten	
	955472 0002	Lamotrigin Pfizer 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	955473 0002	Lamotrigin Pfizer 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	955474 0002	Lamotrigin Pfizer 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	955475 0002	Lamotrigin Pfizer 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	



	955476 0002	Lamotrigin Pfizer 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	955629 0004	Irbesartan Pfizer 75 mg Tabletten	
	955630 0006	Irbesartan Pfizer 150 mg Tabletten	
	955631 0006	Irbesartan Pfizer 300 mg Tabletten	
	955812 0003	Omeprazol Pfizer 10 mg magensaftresistente Kapseln	
	955813 0003	Omeprazol Pfizer 20 mg magensaftresistente Kapseln	
	955814 0003	Omeprazol Pfizer 40 mg magensaftresistente Kapseln	
	955888 0004	Mirtazapin Pfizer 15 mg Schmelztabletten	
	955889 0004	Mirtazapin Pfizer 30 mg Schmelztabletten	
	955890 0004	Mirtazapin Pfizer 45 mg Schmelztabletten	
	955925 0003	Sumatriptan Pfizer 50 mg Tabletten	
	955926 0003	Sumatriptan Pfizer 100 mg Tabletten	
	955939 0003	Risedronsäure Pfizer 5 mg Filmtabletten	
	955940 0003	Risedronsäure Pfizer 30 mg Filmtabletten	
	955941 0003	Risedronsäure Pfizer einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	
	955971 0002	Losartan/HCT Pfizer 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	955972 0002	Losartan/HCT Pfizer 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	955973 0002	Losartan/HCT Pfizer 100 mg/25 mg Filmtabletten	
	956112 0005	Escitalopram Pfizer 5 mg Filmtabletten	
	956113 0005	Escitalopram Pfizer 10 mg Filmtabletten	
	956114 0004	Escitalopram Pfizer 15 mg Filmtabletten	
	956115 0005	Escitalopram Pfizer 20 mg Filmtabletten	



	956116 0004	Quetiapin Pfizer 25 mg Filmtabletten	
	956117 0004	Quetiapin Pfizer 100 mg Filmtabletten	
	956118 0004	Quetiapin Pfizer 150 mg Filmtabletten	
	956119 0004	Quetiapin Pfizer 200 mg Filmtabletten	
	956120 0004	Quetiapin Pfizer 300 mg Filmtabletten	
	956253 0004	Donepezil sanofi-aventis 5 mg Schmelztabletten	
	956254 0004	Donepezil sanofi-aventis 10 mg Schmelztabletten	
	956255 0004	Donepezil sanofi-aventis 5 mg Filmtabletten	
	956256 0005	Donepezil sanofi-aventis 10 mg Filmtabletten	
	956257 0002	Levofloxacin Pfizer 250 mg Filmtabletten	
	956258 0002	Levofloxacin Pfizer 500 mg Filmtabletten	
	956506 0002	Valsartan Pfizer 40 mg Filmtabletten	
	956507 0002	Valsartan Pfizer 80 mg Filmtabletten	
	956508 0002	Valsartan Pfizer 160 mg Filmtabletten	
	956509 0002	Valsartan Pfizer 320 mg Filmtabletten	
	956668 0003	Levetiracetam Pfizer 250 mg Filmtabletten	
	956669 0003	Levetiracetam Pfizer 500 mg Filmtabletten	
	956670 0002	Levetiracetam Pfizer 750 mg Filmtabletten	
	956671 0003	Levetiracetam Pfizer 1000 mg Filmtabletten	
	956672 0002	Olanzapin Pfizer 2,5 mg Tabletten	
	956673 0002	Olanzapin Pfizer 5 mg Tabletten	
	956674 0002	Olanzapin Pfizer 7,5 mg Tabletten	
	956675 0002	Olanzapin Pfizer 10 mg Tabletten	
	956676 0002	Olanzapin Pfizer 15 mg Tabletten	
	956677 0002	Olanzapin Pfizer 20 mg Tabletten	



	956847 0003	Levetiracetam Pfizer 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-482288-0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<i>Sonstiges Institut LCM:</i>	Geschäftszahl		
<i>Genehmigung eines Compassionate Use Programmes</i>	730002/0001		
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>		
	INS-482081-0004-014	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-482103-0002-008	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl
	717543/0001
	717718/0001
	717730/0001
	717702/0001
	717705/0001
	717706/0001
	717707/0001
	717708/0001
	717709/0001
	717712/0001



	717715/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715960/0014
	716597/0021
	717119/0006
	717165/0006
	717176/0014
	717314/0007
	717357/0006
	717375/0007
	717387/0004
	717501/0003
	717510/0004