

Tagesordnung BASG_Abstimmung_081120

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 12 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 15 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			
	951056 1/2007	Quantum Pi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	951057 1/2007	Quantum DA2PPI/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	951080 1/2008	Epirubicin Arcana 2 mg/ml - Injektionslösung	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle
	951119 1/2008	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusions- lösung	Esmeron 10 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung
	951172 1/2007	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln
	951173 1/2007	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln
	951277 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 23,75 mg Retardtabletten	Seloken retard 23,75 mg - Filmtabletten
	951278 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 47,5 mg Retardtabletten	Seloken retard 47,5 mg - Filmtabletten
	951279 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 95 mg Retardtabletten	Seloken retard 95 mg - Filmtabletten
	951280 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 190 mg Retardtabletten	Seloken retard 190 mg - Filmtabletten
	951347 1/2007	Perindopril Teva 4 mg Tabletten	Coversum 4 mg - Tabletten
	951348 1/2007	Perindopril Teva 8 mg Tabletten	Coversum 4 mg - Tabletten
	951395 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen



	951396 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
	952326 1/2008	Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln
	952327 1/2008	Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln
	952476 1/2008	Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Nuflor Schwein 300 mg/ml - Injektionslösung
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	121582 1/2008	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	
NAME	921816 4/2007	Denagard 100 g/kg - Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine	
NAME	929659 5/2008	Endobulin S/D Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	933547 2/2008	Duanibu 200 mg - Dragees	
FI	935212 1/2007	Esmeron 10 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung	
FI, GI	940930 2/2008	Budo-san 3 mg - Kapseln	
FI	942502 5/2008	Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder	
FI, GI	945987 1/2008	Gabatal 400 mg - Kapseln	
FI, GI	945988 1/2008	Gabatal 300 mg - Kapseln	
FI, GI	945989 1/2008	Gabatal 100 mg - Kapseln	
NAME	947639 7/2008	Alprostadil 'Pint' 20 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
NAME	948713 4/2008	Finasterid +pharma 5 mg - Filmtabletten	
NAME	951069 6/2008	Pantopralan 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
NAME	951070 6/2008	Pantopralan 40 mg - magensaftresistente Tabletten	



Verlängerungen von Zulassungen			
	946442 3/2007	Ramipril '1A Pharma' 2,5 mg - Tabletten	
	946443 3/2007	Ramipril '1A Pharma' 1,25 mg - Tabletten	
	946444 4/2007	Ramipril '1A Pharma' 10 mg - Tabletten	
	946445 4/2007	Ramipril '1A Pharma' 7,5 mg - Tabletten	
	946446 3/2007	Ramipril '1A Pharma' 5 mg - Tabletten	
	946688 1/2008	Ramipril/HCT '1A Pharma' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	
	946689 2/2008	Ramipril/HCT '1A Pharma' 5 mg/25 mg - Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	921112 1/2008	Vancocin chromatographisch gereinigt 10 g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	927700 3/2008	Berodual - Kapseln zur Trockeninhalation	
	928679 1/2008	Selipran 10 mg - Tabletten	
	928680 1/2008	Selipran 20 mg - Tabletten	
	935084 1/2008	Vetranquil - Granulat für Tiere	
	943413 2/2008	Tonimed - Gel	
	944368 2/2008	Midazolam DeltaSelect 2 mg/ml Injektionslösung	
	948490 9/2008	Avolve 0,5 mg Weichkapseln	
	948793 38/2008	Aminomix 3 Novum - Infusionslösung	
	949623 7/2008	Fludarabinphosphat 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
Betriebsbewilligung			
	INS-482030-0001-013	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716471/1/2008
	716499/1/2008
	716575/1/2008
Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715182/4/2008
	715447/7/2008
	715532/1/2008
	715532/4/2008
	715532/7/2008
	715918/6/2008
	715943/7/2008
	715979/3/2008
	716084/1/2008
	716091/3/2008
	716379/3/2008
	716379/4/2008
	716382/6/2008
	716396/4/2008
	716503/5/2008