

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090520

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 1 Zulassung von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 28 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 13 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
Zulassung von Arzneispezialitäten			
	947480 2/2009	Simvastatin 'Dr. Heinz' 60 mg Filmtabletten	Zocord 20mg-Filtabletten; SE
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI GI	122886 1/2009	Biklin 500 mg - Stechampullen	
FI GI	122887 1/2009	Biklin 250 mg - Stechampullen	
FI GI	922704 1/2009	Encephabol 100 mg - Dragees	
Name	922704 3/2009	Encephabol 100 mg - Dragees	
FI GI	924001 1/2009	Encephabol forte 200 mg - Dragees	
Name	924001 2/2009	Encephabol forte 200 mg - Dragees	
FI GI	930049 1/2008	Iscador P (Pini) cum Hg - Ampullen	
FI GI	944907 1/2007	Ciloxan - Augensalbe	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	925109 2/2009	Thymoval - Hustentropfen	
	927603 2/2009	Oxilium - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
	931329 2/2009	Peritrast 36 % - Stechampullen	
	935008 3/2009	Melitrast 300mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung	
	944971 2/2009	Nordurine 0,2 mg - Tabletten	
	944972 2/2009	Nordurine 0,1 mg - Tabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-482091-0001- 010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	INS-482092-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482093-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482094-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482107-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482118-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl
	716743/1/2009
	716751/1/2009
	716757/1/2009
	716763/1/2009
Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl
	715184/2/2009
	715213/1/2009
	715372/1/2009
	715430/2/2009
	715943/3/2009
	716015/3/2009
	716020/1/2009
	716051/3/2009
	716058/3/2009
	716335/1/2009
	716481/2/2009
	716560/6/2009
	716677/4/2009