

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090702

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 16 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 22 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine September bis Dezember 2009



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			
	951217 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy 2g/0,25g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazocin 2/0,25 g I.V.; FR
	951218 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy 4,0g/0,5g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazocin 4/0,5g I.V.; FR
	951775 1/2007	Nebivolol Arcana 5 mg - Tabletten	Nebilet 5 mg Tablets; GB
	952288 1/2007	Anastrozol Amomed 1 mg Filmtabletten	Arimidex-Filmtabletten, 1mg, Filmtabletten; AT
	953187 1/2008	Granisetron Actavis 2 mg Filmtabletten	Kytril, 2 mg, film- coated tablet; DK
	953202 1/2008	Levocetirizin Genericon 5 mg - Filmtabletten	Xusal 5 mg Filmtabletten; DE
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120567 2/2009	Depakine 300 mg/ml - Tropfen	
ZUS	124547 3/2008	Midro - Tee	
GI	928988 1/2009	Cymevene 'Roche' - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
ZUS	936068 1/2007	Tabletten gegen Heuschnupfen 'Similasan'	
FI	936206 2/2009	Depakine - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
ZUS	936449 1/2007	Tabletten gegen Halsweh 'Similasan'	
ZUS	936451 1/2007	Tabletten bei Reisekrankheit 'Similasan'	
FI, GI	946041 3/2008	Midane - Dragees	
FI, GI	946588 3/2009	Depakine Chronosphere 50- 200 mg/Dosis - Retardgranulat	



FI, GI	946589 3/2009	Depakine Chronosphere 500- 1000 mg/Dosis - Retardgranulat	
FI, GI	946590 3/2009	Depakine Chronosphere 50- 350 mg/Dosis - Retardgranulat	
FI, GI	947649 2/2009	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947650 2/2009	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947651 2/2009	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947652 2/2009	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947653 2/2009	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947654 2/2009	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947842 1/2008	Terbinafin 'ratiopharm' 250 mg - Tabletten	
FI, GI	948912 1/2008	Terbinafin-ratiopharm Creme	
Verlängerungen von Zulassungen			
	124547 6/2008	Midro - Tee	
	126078 3/2006	Galle - Donau - Dragees	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	129302 1/2009	Beloc comp. - Tabletten	
	937380 2/2009	Cabaseril 4 mg - Tabletten	
	942356 2/2009	Edronax 2 mg - Tabletten	
	943231 2/2009	Fucidin H - Creme	
	944846 1/2009	Postinor - Tabletten	
	945322 1/2009	Simvastatin 'Genericon' 5 mg - Filmtabletten	
	945325 1/2009	Simvastatin 'Genericon' 10 mg - Filmtabletten	
	948175 2/2009	Pravastatin 'Genericon' 10 mg - Filmtabletten	
	948855 1/2009	Terazosin Alternova 1 mg - Tabletten	



	948856 1/2009	Terazosin Alternova 2 mg - Tabletten	
	948857 1/2009	Terazosin Alternova 5 mg - Tabletten	
	948858 1/2009	Terazosin Alternova 10 mg - Tabletten	
	948991 1/2009	Pravastatin +pharma 10 mg - Filmtabletten	
	952854 1/2009	Bicatlol 50 mg Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481126-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481348-0002- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481368-0008- 004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481719-0003- 004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481925-0002- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482119-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482116-0001- 007	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</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716649/1/2008
	716747/1/2009
	716752/1/2009
	716766/1/2009
	716780/1/2009
	716791/1/2009
	716792/1/2009
	716793/1/2009
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715130/1/2009
	715147/3/2009
	715773/2/2009
	715872/5/2009
	716131/12/2008
	716160/5/2009
	716373/7/2008
	716373/2/2009
	716373/3/2009
	716378/3/2009
	716378/5/2009
	716382/8/2008
	716383/3/2009
	716420/1/2009
	716499/3/2009
	716544/4/2009
	716557/1/2009
	716559/1/2009
	716603/3/2009
	716609/7/2009
	716609/8/2009
	716708/5/2009