

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091223

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 26 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen d. ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG 2
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 28 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 AMG)
- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

4. Sonstiges

Verordnung über den Gebührentarif BASG VO Nr. 02/2009



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			
	951115 1/2007	Chloromed 150 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Kälber	CTC 15 % Premix; IE
	953449 1/2008	Sinustop überzogene Tabletten	
	953975 1/2008	Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuzide 10 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE
	953976 1/2008	Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuzide 20 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE
	953977 1/2008	Quinapril/HCT Teva 20 mg/25 mg Filmtabletten	Accuzide 20 mg/25 mg diuplus, Filmtabletten; DE
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	123019 2/2009	Quilonorm retard - Filmtabletten	
FI, GI	126317 2/2009	Selukos - medizinisches Shampoo	
FI, GI	921933 2/2008	Zantac 150 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927624 3/2008	Zantac 300 mg - Filmtabletten	
ZUS	928394 1/2009	Vancomycin Enterocaps 250 mg - Kapseln	
FI, GI	928819 1/2009	Ambrolan - Lösung	
FI, GI	928820 1/2009	Ambrolan - Saft	
FI, GI	928821 2/2009	Ambrolan 30 mg - Tabletten	
FI, GI	928823 1/2009	Ambrolan retard 75 mg - Kapseln	
FI, GI	929282 3/2008	Zantac 150 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	930424 3/2008	Zantac 300 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	933978 4/2006	Haemate P	
FI, GI	936737 2/2008	Thioctacid 600 mg - Injektionsflaschen	
FI, GI	936738 1/2008	Thioctacid 600 mg - Ampullen	



FI, GI	941876 1/2008	Thioctacid 600 mg - Filmtabletten	
ZUS	942993 3/2008	ProAktiv Pharmaton - Filmtabletten	
FI, GI	944509 1/2009	Tirizin 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	947511 4/2009	Ramipril 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten	
FI, GI	947512 4/2009	Ramipril 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten	
FI, GI	947513 4/2009	Ramipril-HCT 'ratiopharm' 2,5 mg/ 12,5 mg - Tabletten	
FI, GI	947514 4/2009	Ramipril-HCT 'ratiopharm' 5 mg/ 25 mg - Tabletten	
FI, GI	947515 4/2009	Ramipril 'ratiopharm' 2,5 mg - Tabletten	
NAME	949403 5/2009	Nasiben sanft 0,01 % - Dosiertropfer für Babys	
ABG	949738 2/2009	Azidex 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
FI, GI	950706 4/2009	Fluvastatin Actavis 80 mg Retardtabletten	
FI, GI	950708 0001	Nuvastin 80 mg Retardtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	947822 1/2008	Norocarp 20 mg Tabletten für Hunde	
	947823 1/2008	Norocarp 50 mg Tabletten für Hunde	
	949127 1/2008	Movicol Junior aromafrei 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	950080 3/2008	Ondansetron Sandoz 2 mg/ml - Injektions- oder Infusionslösung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	921590 0001	Linco - Spectin - lösliches Pulver für Tiere	
	923869 1/2009	Mygale 'Weleda' compositum - Tropfen	
	927205 4/2009	Biseko 20 ml - Ampulle	
	927924 0001	Ovalyse - Ampullen für Tiere	



	928417 0001	Paratect Flex retard - Bolus für Tiere	
	928449 4/2009	Biseko 5%ige Human-Serumproteinlösung 500 ml Infusionsflaschen	
	928450 4/2009	Biseko 5%ige Human-Serumproteinlösung 250 ml Infusionsflasche	
	928451 4/2009	Biseko 5%ige Human-Serumproteinlösung 50 ml - Infusionsflasche	
	932008 0001	Baby - Nasenöl	
	934743 0001	Blähungstee	
	934745 0001	Herz-Kreislauftee	
	934747 0001	Leber-Galletee	
	934748 0001	Magen-Darmtee	
	934751 0001	Stoffwechseltee	
	935160 2/2009	Arteoptic 1% - Augentropfen	
	935161 2/2009	Arteoptic 2% - Augentropfen	
	937185 1/2009	Colon suis - Injeel - Ampullen	
	937259 1/2009	Hypericum - Injeel - Ampullen	
	937261 1/2009	Hepar sulfuris - Injeel - Ampullen	
	937262 1/2009	Graphites - Injeel - Ampullen	
	937279 1/2009	Silicea - Injeel - Ampullen	
	939383 0001	Tucoprim - Pulver für Schweine und Geflügel	
	941487 0001	Sepantel 40 mg - Tabletten für Katzen	
	941869 0001	Therios 60 mg - Tabletten für Katzen	
	943827 0001	Amoxival 40 mg Tabletten für Katzen	
	943828 1/2009	Duphamox 50 mg - Filmtabletten für Hunde	
	943829 0001	Amoxival 100 mg - überzogene Tabletten für Hunde	
	943830 0001	AMOXIVAL 200 mg - überzogene Tabletten für Hunde	
	947049 0001	Hydrolect HE - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber	



Betriebsbewilligungen			
	INS-481355-0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482185-0001-002	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716934/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716211/0001
	716211/0002
	716555/6/2009
	716699/5/2009
	716709/8/2009