

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100218

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 22 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Antrages auf Zulassung

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	951533 1/2007	Lansoprazol Teva 15 mg Schmelztabletten	Lanzor 15 mg magensaftresistente Kapseln; DE
	951534 1/2007	Lansoprazol Teva 30 mg Schmelztabletten	Lanzor 30 mg magensaftresistente Kapseln; DE
	951639 1/2007	Venlafaxin Excalibur 50 mg Filmtabletten	Efexor 50mg tablets; GB
	952911 1/2008	Vastigmex 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln; AT
	952912 1/2008	Vastigmex 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln; AT
	952913 1/2008	Vastigmex 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln; AT
	952914 1/2008	Vastigmex 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln; AT
	953555 1/2008	Sildenafil Sandoz 25 mg - Tabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;
	953556 1/2008	Sildenafil Sandoz 50 mg - Tabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;
	953557 1/2008	Sildenafil Sandoz 75 mg - Tabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;
	953558 1/2008	Sildenafil Sandoz 100 mg - Tabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;
	953559 1/2008	Sildenafil Hexal 25 mg - Tabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;
	953560 1/2008	Sildenafil Hexal 50 mg - Tabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;
	953561 1/2008	Sildenafil Hexal 75 mg - Tabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;
	953562 1/2008	Sildenafil Hexal 100 mg - Tabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;
	953698 1/2008	Valsavil 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE
	953699 1/2008	Valsavil 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE
	953700 1/2008	Valsavil 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE
	953701 1/2008	Valsavil 320 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE
	953702 1/2008	Valsanidda 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE



	953703 1/2008	Valsanidda 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE
	953704 1/2008	Valsanidda 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE
	953705 1/2008	Valsanidda 320 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120952 2/2009	Urbason 40 mg - Tabletten	
FI, GI	120953 2/2009	Urbason 4 mg - Tabletten	
NAME, ZUS	125655 1/2009	Stullmisan - Pulver zum Eingeben für Tiere	
NAME	126361 3/2008	Protamin 'Meda' - Ampullen	
FI, GI	128954 1/2009	Floxapen 1 g Trockenstechampullen	
FI, GI	929410 5/2008	Polio Salk 'Merieux' - Fertigspritze	
ZUS	936451 2/2009	Tabletten bei Reisekrankheit 'Similasan'	
ZUS	939990 2/2007	Klimaktoplant - Tabletten	
FI, GI	940796 1/2009	AmoclanHexal 625 mg - Filmtabletten	
FI, GI	943492 1/2009	AmoxiClavulan '1A Pharma' 625 mg - Filmtabletten	
NAME	948187 0001	Gastrogant 10 mg Kapseln	
NAME	948188 0001	Gastrogant 20 mg Kapseln	
NAME	948189 0001	Gastrogant 40 mg Kapseln	
Verlängerung einer Zulassung			
	927507 2/2008	Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)			
	920047 0001	Vetoprim - Durchstichflasche für Tiere	
	923882 0001	Pertudoron Nr. 1 - Tropfen	
	927377 0001	Feliniffa HC - Emulsion zur Injektion für Katzen	
	927447 0001	Feliniffa P+HC - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen	



	929344 0001	Canimed P - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
	929371 0001	Canimed P-liquid - Spritzampulle für Hunde	
	929502 0001	Canimed SHP - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Hunde	
	930099 0001	Ronaxan 20 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde	
	930100 0001	Ronaxan 100 mg - Tabletten für Hunde	
	930284 0001	Rhiniffa T - Stechampullen für Schweine	
	930567 0001	Parvoject - Emulsion zur Injektion für Schweine	
	930898 0001	Antitetanus - Serum 'Merial' 1000 I.E./ml - Durchstichflasche für Tiere	
	931671 0001	Viraflu - Durchstichflasche für Schweine	
	933260 0001	Romefen 10 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
	933263 0001	Romefen 5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
	933468 0001	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' 7,5 mg/1 ml - Lösung	
	935011 0001	Cavallon IR - Emulsion zur Injektion für Pferde	
	936349 0001	Sedalin 35 mg - Filmtabletten für Hunde	
	941991 0001	Stomorgyl forte - Filmtabletten für Hunde	
	943457 0001	Enacard 20 mg - Tabletten für Hunde	
	943458 0001	Enacard 5 mg - Tabletten für Hunde	
	943460 0001	Enacard 10 mg - Tabletten für Hunde	
	943461 0001	Enacard 2,5 mg - Tabletten für Hunde	
	944448 0001	Ceftriaxon Torrex 1 g - Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung	



	944449 0001	Ceftriaxon Torrex 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
ZURÜCKZIEHUNG	949656 1/2005	Calendula officinalis - DHU - ad usum externum - Lösung	
ZURÜCKZIEHUNG	949659 1/2005	Ruta graveolens - DHU - ad usum externum - Lösung	
ZURÜCKZIEHUNG	949662 1/2005	Calendula officinalis - Peithner - ad usum externum - Lösung	
ZURÜCKZIEHUNG	949665 1/2005	Ruta graveolens - Peithner - ad usum externum - Lösung	
	950930 0001	Fluvallescobene 80 mg Retardtabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-482098-0003- 011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Abweisung einer Zulassung			
	947562 1/2003	Enalapril/HCT "Faro" 20/12,5 mg - Tabletten	

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716884/1/2009
	716985/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715526/0001
	716628/0004