

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100819

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 21 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	949983 0001	Piperacillin/Tazobactam Teva 2 g/0,25 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin 2g/250 mg, poeder voor oplossing voor injectie 2000 mg + 250 mg; NL
	949984 0001	Piperacillin/Tazobactam Teva 4 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin 4 g/500 mg, poeder voor oplossing voor injectie 4000 mg + 500 mg; NL
	951987 1/2007	Perindopril Pfizer 2 mg Tabletten	Coversyl, 2 mg, tablet; FR
	951988 1/2007	Perindopril Pfizer 4 mg Tabletten	Coversyl, 4 mg, tablet; FR
	953340 1/2008	Magnetolux 500 mikromol/ml Injektionslösung	
	953978 1/2008	Remifentanil Teva 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 Injectie, 1 mg, poeder voor injectie/infusievloeistof; NL
	953979 1/2008	Remifentanil Teva 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 Injectie, 2 mg, poeder voor injectie/infusievloeistof; NL
	953980 1/2008	Remifentanil Teva 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 Injectie, 5 mg, poeder voor injectie/infusievloeistof; NL
	954485 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet; FR
	954486 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet; FR
	954487 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet (FR); FR



	954488 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet; FR
	954489 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet; FR
	954490 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80/ 12.5 mg, Film-coated tablet,; FR
	954491 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12.5 mg, film-coated tablet; FR
	954492 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80 mg/12.5 mg film-coated tablets; FR
	954493 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80 mg/12.5 mg film-coated tablets;
	954494 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12.5mg film-coated tablet; FR
	954495 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80 mg/12,5 mg film-coated tablet; FR
	954496 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5mg film-coated tablet; FR
	954497 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg film-coated tablet; FR
	954498 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5mg film-coated tablet; FR
	954499 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5mg film-coated tablet; FR
	954576 1/2009	Mydrophostad 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel,; DE
	954577 1/2009	Mydrophostad 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel,; DE
	954578 1/2009	Mydrophostad 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel,; DE
	954579 1/2009	Mydrophostad 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel,; DE
	956331 0001	Sortis 5 mg Kautabletten	
	956332 0001	Sortis 10 mg Kautabletten	
	956333 0001	Sortis 20 mg Kautabletten	
	956334 0001	Sortis 40 mg Kautabletten	



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120579 1/2009	Ringer - Lösung 'Fresenius' Infusionslösung	
NAME	922868 0002	Interzol 6,75% - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Rinder, Schafe, Schweine	
ZUS	924000 0002	Encephabol 80,5 mg/5 ml - Saft	
ZUS	933897 1/2009	Sanhelios 333 Knoblauch - Mistel - Weißdorn - Kapseln	
FI, GI	934268 0003	Zurcal 40 mg - Filmdabletten	
FI, GI	934269 0003	Pantoloc 40 mg - Filmdabletten	
NAME	936559 0004	Imodium akut 2 mg Schmelztabletten	
GI	936570 0001	Ketaminol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
NAME	941076 0001	Aflubin - Grippetrophen	
NAME	941251 0002	Aflubin - Hustentropfen	
FI, GI	942546 0003	Zurcal 40 mg - Trockenstechampulle	
FI, GI	946345 0001	Korodin Herz-Kreislauf - Tropfen	
FI, GI	946921 3/2009	Neoimmun 50 mg - Kapseln	
FI, GI	946922 3/2009	Neoimmun 25 mg - Kapseln	
FI, GI	946923 3/2009	Neoimmun 100 mg - Kapseln	
FI, GI	946924 3/2009	Neoimmun 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
NAME	947417 0001	Aflubin - Grippetabletten	
ZUS	950345 0001	HCT Lannacher 50 mg - Tabletten	
FI, GI	954234 0005	Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			



	122308 0003	Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner	
	940839 0004	Meflosyl - Injektionslösung für Pferde	
	946345 2/2008	Korodin Herz-Kreislauf - Tropfen	
	946921 2/2009	Neoimmun 50 mg - Kapseln	
	946922 2/2009	Neoimmun 25 mg - Kapseln	
	946923 2/2009	Neoimmun 100 mg - Kapseln	
	946924 2/2009	Neoimmun 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
	946964 3/2008	Poulvac IBMM + ARK - Pulver zur Herstellung einer Spraylösung für Broiler Küken	
	949728 0002	Jurnista 8 mg - Retardtabletten	
	949729 0002	Jurnista 16 mg - Retardtabletten	
	949730 0002	Jurnista 32 mg - Retardtabletten	
	949731 0002	Jurnista 64 mg - Retardtabletten	
	950800 0002	Jurnista 4 mg - Retardtabletten	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	932622 0001	Alpon - Tabletten	
	934037 0001	Sternapotheke - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	943564 0001	Calciumlaktat 'Pharmaselect' - Filmtabletten	
		<i>Betriebsbewilligungen</i>	
	INS-480047-0010-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482153-0001-018	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
	716422/1/2008
	717126/0001
	717157/0001
	717164/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715470/0005
	715597/0005
	715657/0003
	715670/0006
	715763/0004
	716003/0007
	716029/0006
	716131/0006
	716364/0006
	716596/0004
	716597/0004
	716598/0004
	716671/0001
	716671/0001/003
	716712/0005
	716773/0002
	716883/3/2009
	716966/0004
	717004/0006
	717065/0003
	717072/0004