

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110421

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 47 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 27 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 3 Arzneiwareneinfuhren
- 3 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Feststellungsbescheide

- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG



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			
	937524 1/2005	Ovarium compositum Heel - Injektionslösung für Tiere	
	952262 1/2007	Dorzolamid Tiefenbacher 20 mg/ml Augentropfen	TRUSOPT 2 %, collyre en solution; FR
	953605 1/2008	Dynovas 0,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel; AT
	953606 1/2008	Dynovas 1,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel; AT
	954087 1/2008	Olanzapin G.L. 2,5 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten; AT
	954088 1/2008	Olanzapin G.L. 5 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; AT
	954089 1/2008	Olanzapin G.L. 7,5 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten; AT
	954090 1/2008	Olanzapin G.L. 10 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; AT
	954091 1/2008	Olanzapin G.L. 15 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; AT
	954092 1/2008	Olanzapin G.L. 20 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten; AT
	954093 1/2008	Olanzapin G.L. 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	ZYPREXA 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; AT
	954344 1/2009	Vanatex HCT 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR
	954345 1/2009	Vanatex HCT 160 mg/25 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR
	954346 1/2009	Vanatex HCT 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR
	954464 1/2009	Sinegra 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB
	954465 1/2009	Sinegra 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB
	954466 1/2009	Sinegra 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB
	954467 1/2009	Silobel 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB



	954468 1/2009	Silobel 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB
	954469 1/2009	Silobel 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB
	954470 1/2009	Sildogen 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB
	954471 1/2009	Sildogen 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB
	954472 1/2009	Sildogen 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB
	954660 1/2009	Atenolol Actavis 25 mg Filmtabletten	Tenormin 25 mg - Filmtabletten; DK
	954661 1/2009	Atenolol Actavis 50 mg Filmtabletten	Tenormin 50 mg Film-coated tablets; DK
	954662 1/2009	Atenolol Actavis 100 mg Filmtabletten	Tenormin 100 mg Film-coated tablets; DK
	954760 1/2009	Aedon 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	ZYPREXA 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; AT
	954761 1/2009	Aedon 2,5 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten; AT
	954762 1/2009	Aedon 5 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; AT
	954763 1/2009	Aedon 7,5 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten; AT
	954765 1/2009	Aedon 10 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; AT
	954766 1/2009	Aedon 15 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; AT
	954767 1/2009	Aedon 20 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten; AT
	955247 1/2009	Topotecan Mylan 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCAMTIN 1 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	955253 1/2009	Rabeprazol Genericon 10 mg - magensaftresistente Tabletten	PARIET 10mg, gastro-resistant tablets; GB
	955254 1/2009	Rabeprazol Genericon 20 mg - magensaftresistente Tabletten	PARIET 20mg, gastro-resistant tablets; GB
	955255 1/2009	Rabeprazol STADA 10 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET 10 mg - gastro- resistant tablets; GB
	955256 1/2009	Rabeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET 20 mg - gastro- resistant tablets; GB
	955507 0001	Latanoratio comp 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Xalcom. Ogondroppar, lösning 50µg/ml latanoprost / 6.8 mg/ml timolol maleate eye drops, solution; SE



	955508 0001	Latanoprost/Timolol STADA 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Xalcom Ögondroppar, lösning; SE
	955582 0001	Flevox 50 mg Spot-on Lösung für Katzen	Frontline Spot on cat; FR
	955583 0001	Flevox 67 mg Spot-on Lösung für kleine Hunde	Frontline Spot on Dog; FR
	955584 0001	Flevox 134 mg Spot-on Lösung für mittelgroße Hunde	Frontline Spot on dog; FR
	955585 0001	Flevox 268 mg Spot-on Lösung für große Hunde	Frontline Spot on dog; FR
	955586 0001	Flevox 402 mg Spot-on Lösung für sehr große Hunde	Frontline Spot on Dog; FR
	955744 0001	Rennie Antacidum Freshmint - Lutschtabletten	
	955760 0001	Mictonorm 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
GI	122641 0001	Ludiomil - Ampullen	
FI, GI	125495 0002	Crataegutt - Tropfen	
ZUS	128592 0005	Aspirin + C - Brausetabletten	
FI, GI	922017 0005	Lipsin 100 mg - Kapseln	
FI, GI	923789 0003	Crataegan - Tropfen	
FI, GI	927294 0005	Lipsin retard 250 mg - Kapseln	
NAME	927958 0003	AviPro AE Suspension zur Gabe übers Trinkwasser für Hühner	
NAME	928951 0002	AviPro IB H120 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension	
NAME	928952 0003	AviPro IB H52 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension	
FI, GI	930560 0006	Lipcor 200 mg - Kapseln	
FI, GI	941797 0001	Bezastad retard 400 mg Filmtabletten	
FI, GI	945839 0006	Furosemid 1A Pharma 40 mg - Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	930058 0003	Bromazepam 'Genericon' 6 mg - Filmtabletten	



	930231 0003	Bromazepam ' Genericon' 3 mg - Filmtabletten	
	944191 0002	Alpinamed Hustenlöser - Sirup	
	945839 0003	Furosemid 1A Pharma 40 mg - Tabletten	
	945882 0002	Tramadol 1A Pharma 50 mg - Kapseln	
	945884 0003	Tramadol 1A Pharma 100 mg/ml - Tropfen	
	947881 1/2009	Equimucin 2 g, Pulver zum Eingeben für Pferde	
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN			
	929098 0005	Fludara 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
	929974 0002	Brennesseltonikum Bioflora	
	929975 0002	Herz- und Kreislauftonikum Bioflora	
	929976 0002	Baldrian - Kräutertonikum Bioflora	
	930238 0002	Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees Bioflora	
	931043 0002	Nervifloran - Dragees Bioflora	
	931373 0001	Schleimlösender Hustensaft	
	931917 0001	Gleichenberger Magen- und Gallentropfen	
	931918 0001	Gleichenberger Herz- und Kreislauftropfen	
	931932 0002	Gleichenberger Bronchialtee	
	932150 0001	Bibernell-Hustensaft	
	932457 0001	Cetrakol - Hustensaft	
	932458 0001	Geriaton - Vitamin Mixtur	
	932459 0001	Haematon - Tonikum	
	932460 0001	Haematon mit Lecithin - Tonikum	
	932461 0001	Hamamelis Haemo - Salbe	
	932462 0001	Primulan-Hustentropfen	
	932463 0001	Russisches Liniment	
	935583 0002	Grippefloran - Dragees	
	936034 0002	Vitamin E 'Richter' 400 I.E. - Weichkapseln	
	936577 0002	Sunsan - Heillotion	



	939398 0002	Salbei-Halspastillen zuckerfrei Bioflora	
	943885 0001	OTC - Spray blau 'Ernst' für Tiere	
	945911 0005	Baricol 1,05 g/ml - Rektalsuspension	
	948426 0002	Bioflora Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C	
	948427 0002	Bioflora Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse	
	948434 0002	Bioflora Salvia Salbei Halspastillen zuckerfrei	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481774-0004- 007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482212-0001- 013	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482253-0002- 010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482257-0001- 011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482258-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482259-0001- 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
	717318/0001
	717326/0001
	717372/0001



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715483/0005
	715709/0020
	716898/0001
	717193/0006
	717194/0003
	717198/0008

Liste Feststellungsbescheide nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG</i>		
	451282 1-1-10	Cional