

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110505

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
 - 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Sonstiges

Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO 2011



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	952253 1/2007	Fluconazol Ibigen 2 mg/ml Infusionslösung	DIFLUCAN 200mg/100ml soluzione per infusione; IT
	954347 1/2009	Pramithon 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; DE
	954348 1/2009	Pramithon 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten; DE
	954350 1/2009	Pramithon 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; DE
	954353 1/2009	Pramithon 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; DE
	954974 1/2009	Ropivacain-HCl B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung	Narop 2 mg/ml injektions- /infusionsvätska, lösning; SE
	954975 1/2009	Ropivacain-HCl B. Braun 5 mg/ml Injektionslösung	Narop 2 mg/ml injektions- /infusionsvätska, lösning; SE
	954976 1/2009	Ropivacain-HCl B. Braun 7,5 mg/ml Injektionslösung	Narop 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning; SE
	954977 1/2009	Ropivacain-HCl B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung	Narop 10 mg/ml injektionsvätska, lösning; SE
	955104 1/2009	Gaviscon Mint Kautabletten	
	955401 1/2009	Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten	Tavanic 250 mg film-coated tablet; GB
	955402 1/2009	Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtabletten	Tavanic 500 mg film-coated tablet; GB
	955405 1/2009	Vertimen 24 mg Tabletten	Betaserc 16, 16 mg, tablets; NL
	956383 0001	Ziprasidon Actavis 20 mg Hartkapseln	ZELDOX 20 Hard Capsules; SE
	956384 0001	Ziprasidon Actavis 40 mg Hartkapseln	ZELDOX 40 Hard Capsules; SE
	956385 0001	Ziprasidon Actavis 60 mg Hartkapseln	ZELDOX 60 Hard Capsules; SE
	956386 0001	Ziprasidon Actavis 80 mg Hartkapseln	ZELDOX 80 Hard Capsules; SE
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>			
	956180 0001	Protecor Kapseln	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	929932 0003	Amoxicillin 'ratiopharm' 250 mg/5 ml - Trockensaft	



FI, GI	930940 2/2008	Berotec 100 µg - Dosieraerosol	
FI, GI	933419 1/2009	Viscosan - Augentropfen	
FI, GI	933420 1/2009	Artelac EDO - Einmalaugentropfen	
FI, GI	933800 0002	Alprostapint 500 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
ZUS	935894 0003	Bonefos 800 mg - Filmtabletten	
NAME	940350 0002	Stomato ReVet RV24 - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	943077 0003	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Lösung zum Einnehmen	
FI, GI	943078 0003	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Lösung zum Einnehmen	
FI, GI	943139 0003	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Injektionslösung	
ZUS	943202 0001	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Injektionslösung	
FI, GI	943202 0003	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Injektionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	930059 0003	Bromazepam 'Lannacher' 6 mg - Filmtabletten	
	930232 0004	Bromazepam 'Lannacher' 3 mg - Filmtabletten	
	943119 0001	Fuciderm - Gel für Hunde	
	943713 2/2007	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	
	948194 1/2009	EQVALAN DUO, Paste zum Eingeben bei Pferden	
	948287 0002	Finasterid-ratiopharm 5 mg - Filmtabletten	
	948600 3/2007	Mictonorm 15 mg überzogene Tabletten	
	949042 0001	Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg - Kapseln	
	949770 14/2009	Gastroloc Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten	



	949771 13/2009	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	949773 13/2009	Gastroloc Hexal 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
	949774 12/2009	Pantoprazol 1A Pharma 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	927057 0003	Alexan 500 mg - Stechampulle	
	929156 0002	Ebefen 30 mg - Tabletten	
	930435 0002	Tamoxifen 'Ebewe' 20 mg - Tabletten	
	934807 0001	Etoposid - Austropharm 20 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	950917 0004	Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg Retardtabletten	
	953818 0002	Topiramat Genericon 25 mg - Filmtabletten	
	953819 0002	Topiramat Genericon 50 mg - Filmtabletten	
	953820 0002	Topiramat Genericon 100 mg - Filmtabletten	
	953821 0002	Topiramat Genericon 200 mg - Filmtabletten	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-480346-0010-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 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
	717303/0001
	717365/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716369/0014
	716828/0003
	717234/0004
	717280/0005