

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110616

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Aufhebungen des Ruhens der Zulassungen
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG
- 2 Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen mit Auflagen

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Abgrenzungen

- 1 Abgrenzung Produkt "Hypoxid Dermology Comfort (Type HDC) i.S. §5a MPG
- 1 Abgrenzung Produkt "Vacunaut" Type VN) i.S. § 5a MPG



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>			
	954892 1/2009	Arutidor 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution; DK
	955006 1/2009	Actelsar 20 mg Tabletten	Micardis 20 mg Tabletten;
	955007 1/2009	Actelsar 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;
	955008 1/2009	Actelsar 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	955009 1/2009	Telmisartan Sigillata 20 mg Tabletten	Micardis 20 mg Tabletten;
	955010 1/2009	Telmisartan Sigillata 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;
	955011 1/2009	Telmisartan Sigillata 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	955635 0001	Paradolor Erdbeer-Vanille 250 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprime; FR
	955636 0001	Paradolor Cappuccino- Geschmack 500 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprime; FR
	955637 0001	Paradolor Erdbeer-Vanille 500 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprime; FR
	955638 0001	Paracetamol ARAC Cappuccino-Geschmack 1000 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprime; FR
	955861 0001	Ropivacain Actavis 2 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL
	955862 0001	Ropivacain Actavis 5 mg/ml Injektionslösung	Naropin 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor intrathecale toediening; NL
	955863 0001	Ropivacain Actavis 7,5 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 7,5 mg/ml, injectievlieistof voor perineurale en epidurale toediening; NL
	955864 0001	Ropivacain Actavis 10 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 10 mg/ml, injecievloestof voor perineurale en epidurale toediening; NL
	955865 0001	Ropivacain Actavis 2 mg/ml Infusionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	126626 0006	Adolorin Influplus Tabletten	
NAME	126724 0002	Droncit 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
ZUS	929282 0005	Zantac 150 mg - lösliche Tabletten	
ZUS	930424 0005	Zantac 300 mg - lösliche Tabletten	
ZUS	935999 6/2009	Augentropfen 'Similasan'	
ZUS	936000 2/2009	Antiallergische Augentropfen 'Similasan'	
ZUS	936390 0002	Globuli gegen Grippe 'Similasan'	
ZUS	942385 0005	Sultanol - Dosieraerosol	
FI, GI	942936 0001	Krallendorn - Kapseln	
NAME	943352 0002	Genestran 75 Mikrogramm/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	
FI, GI	945395 0004	Ciprofloxacin Hexal 500mg - Filmtabletten	
FI, GI	945396 0004	Ciprofloxacin Hexal 250mg - Filmtabletten	
NAME	947264 0006	Lefaxin Tropfen	
NAME	947265 0007	Lefaxin Kautabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	126724 0001	Droncit 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
	127934 0004	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	
	128801 0005	Selen E-sol forte - Emulsion zur Injektion für Tiere	
	929120 0003	Diclobene retard 100 mg - Kapseln	
	930810 0002	Vanguard CPV - Injektionssuspension für Hunde	
	931028 1/2006	Kitzbüheler Blasen- und Nierentee	
	931824 0002	Gunskirchner Nieren- und Blasentee	
	931826 0002	Gunskirchner Galle- und Lebertee	



	931827 0002	Gunskirchner Grippe- und Erkältungstee	
	931831 0002	Gunskirchner Nerven- und Schlaftee	
	936000 1/2009	Antiallergische Augentropfen 'Similasan'	
	940956 0008	Siccasan - Augengel	
	945395 0003	Ciprofloxacin Hexal 500mg - Filmtabletten	
	945396 0003	Ciprofloxacin Hexal 250mg - Filmtabletten	
	949066 8/2009	Azithromycin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten	
	950026 0002	Baycox Bovis 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	
	950610 0005	Nicorette Microtab Lemon 2 mg - Sublingualtabletten	
	950803 0001	Alfuzosin Teva 5 mg Retardtabletten	
	950804 0001	Alfuzosin Teva 10 mg Retardtabletten	
	951007 0001	HIPRACOX BROILERS Suspension zur oralen Anwendung für Hühner	
<i>Aufhebungen des Ruhens der Zulassungen</i>			
	935004 0028	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	
	951982 0020	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	940322 0003	Kratargin 200 mg - Filmtabletten	
	950063 0003	ZITAC vet 50 mg Tabletten für Hunde	
	950064 0003	ZITAC vet 100 mg Tabletten für Hunde	
	950065 0003	ZITAC vet 200 mg Tabletten für Hunde	
	953723 0001	Ezetimib Teva 10 mg Tabletten	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
Sonstiges Institut Inspektionen		
	670020-14-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717390/0001
	717422/0001
	717450/0001
	717336/0001
	717405/0001
	717406/0001
	717409/0001
	717411/0001
	717415/0001
	717419/0001
	717421/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715734/0007
	716006/0008
	716904/0010
	717037/0008
	717129/0004
	717171/0003
	717239/0003
	717359/0004