

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110622

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 23 Verlängerungen von Zulassungen
- 8 Aufhebungen des Ruhens von Registrierungen
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Aufhebungen der Registrierungen
- 1 Betriebsbewilligung
- 1 Arzneiwareneinfuhr
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 4 Zurückweisungen von Anträgen auf Verlängerung gem. § 20 Abs. 2
- 3 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 15 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	939532 0001	PROALLER spag. Peka Tropfen	
	939533 0001	PROALLER spag. Peka Globuli	
	939534 0001	PROSCENAT spag. Peka Tropfen	
	939563 0001	apo-INFEKT spag. Peka Tropfen	
	954995 1/2009	Remifentanil Actavis 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE
	954996 1/2009	Remifentanil Actavis 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE
	954997 1/2009	Remifentanil Actavis 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE
	955012 1/2009	Martalonole 20 mg Tabletten	Micardis 20 mg Tabletten;
	955013 1/2009	Martalonole 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;
	955014 1/2009	Martalonole 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	955173 1/2009	Docetaxel Lek 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:
	956560 0001	Kalziumkomplex 'Similasan' Tabletten	
	956943 0001	Eisenkomplex 'Similasan' Tabletten	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			



NAME	122556 0003	Canaural Ohrentropfen, Suspension für Hunde und Katzen	
FI, GI	127700 0001	Fosfomycin 'Sandoz' 1 g i.v. - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	127702 0001	Fosfomycin 'Sandoz' 4 g i.v. - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	128468 0003	Betaisodona - Mund - Antiseptikum	
ZUS	927304 0002	Tebafortan 40 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928386 0001	Fosfomycin 'Sandoz' 8 g i.v. - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
ZUS	931287 0003	Ceremin 40 mg - Filmtabletten	
NAME	939768 0002	Gastro ReVet RV12 - Globuli für Tiere	
NAME	940349 0002	Stomato ReVet RV24 - Globuli für Tiere	
ZUS	942992 0002	Cerebokan 80 mg - Filmtabletten	
ZUS	946278 0002	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' mite - Tabletten	
ZUS	946279 0002	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' semi - Tabletten	
ZUS	946280 0002	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten	
ZUS	949463 0003	Cerebokan 120 mg - Filmtabletten	
ZUS	951223 0004	Ginkgo biloba - Schwabe - 120 mg - Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	932398 0002	Windtreibender Beruhigungstee für Kinder	
	932400 0002	Grippetee	
	932401 0002	Galle- und Lebertee	
	932402 0002	Nieren- und Blasentee	
	932521 0002	St.Severin - Rheumatee	
	932522 0002	Pater Severin Wechseltee	
	932523 0002	St.Severin - Venentee	
	932524 0002	St.Severin - Schlaftee	
	932525 0002	St.Severin - Herz-und Kreislauftee	
	932526 0002	St.Severin - Lebertee	
	932527 0002	St.Severin - Magentee	



	932528 0002	St. Severin - Nerven- und Schlaftee	
	932529 0002	St. Severin - Blasentee	
	932530 0002	St. Severin - Gallentee	
	932531 0002	Pater Severin Grippetee	
	932532 0002	St. Severin - Kreislauftee stark	
	932637 0002	Blasen- und Nierentee	
	933064 0002	Floriani - Gallen- und Lebertee	
	933070 0002	Floriani - Magentee	
	933071 0002	Floriani - Asthma- und Bronchialtee	
	933072 0002	Floriani - Herz- und Kreislauftee	
	933073 0002	Floriani - Blasen- und Nierentee	
	949803 0001	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	
<i>Aufhebungen des Ruhens von Registrierungen</i>			
	939666 0001	Stoffwechseltee	
	939667 0001	Nieren- und Blasentee	
	939668 0001	Magen - Darmtee	
	939669 0001	Leber - Galletee	
	939670 0001	Hustentee	
	939672 0001	Grippetee	
	939673 0001	Blähungstee	
	939675 0001	Nerven - Schlaftee	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	950575 0005	Nuflor 4 % Premix - Arzneimittelvormischung für Schweine	
	951171 0001	Isotonische Kochsalzlösung Pascoe, Infusionslösung	
	951888 0001	Loratadin Hexal 10 mg - Tabletten	
<i>Aufhebungen der Registrierungen</i>			
	931101 0002	Brustgel	
	931544 0002	Bozener Brust- und Lungentee	
	932981 0002	Magen-Darm-Tee	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-480018-0016-007	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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
Zurückweisungen von Anträgen auf Verlängerung gem. § 20 Abs. 2		
	123013 0001	Isoglucon 1/4 % - Augentropfen
	129686 0001	Vit. B6 "Agepha" - Tabletten
	921737 0001	Nitrofurantoin "Agepha" - Tabletten
	922391 0001	Spironolacton "Agepha" - Tabletten
Sonstiges Institut Inspektionen		
	670052-14-11	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
	670052-15-11	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
	670052-16-11	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715026/0007
	715530/0003
	716071/0006
	716125/0008
	716446/0016
	716778/0006
	716857/0006
	716929/0003
	716932/0011
	716969/0006
	717013/0008
	717035/0005
	717221/0005
	717222/0006
	717299/0003