



Tagesordnung BASG_Abstimmung_110825

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Genehmigung der Änderung einer klinischen Studie (Gentherapie gemäß § 37a AMG)

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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>			
	952604 1/2008	Irinotecan Docpharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml Solution à diluer pour perfusion (IV); FR
	952889 1/2008	Gadopentensäure Sanochemia 500 Mikromol/ml Injektionslösung	Magnevist; DE
	953452 1/2008	Clopidogrel Generis 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	956205 0001	Olanzapin Sandoz 5 mg - Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;
	956206 0001	Olanzapin Sandoz 10 mg - Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;
	956207 0001	Olanzapin Sandoz 15 mg - Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;
	956208 0001	Olanzapin Sandoz 20 mg - Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten;
	956408 0001	Picosalax 5 mg Tabletten	
	956409 0001	Picosalax 10 mg Tabletten	
	956475 0001	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension zur Injektion für Rinder	B.V.P. Barium Selenate Injection; IE
	957275 0001	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten	ARICEPT 5 mg film-coated tablets; GB
	957276 0001	Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film-coated tablets; GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
NAME, ZUS	121353 0004	Anaetherit 6% Puder	
NAME, ZUS	121354 0004	Anaetherit 10% Salbe	
NAME	121859 0002	Rompun TS - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere	
GI	121859 0003	Rompun TS - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere	



FI, GI	123344 0004	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
FI, GI	124038 0004	Convulex 150 mg - Kapseln	
FI, GI	124039 0004	Convulex 300 mg - Kapseln	
FI, GI	124664 0002	Thiopental Sandoz 0,5 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	129978 0004	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	
FI, GI	920466 0004	Convulex 500 mg - Kapseln	
FI, GI	920953 0007	Thiopental Sandoz 1 g - Trockenstechampullen	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121859 0001	Rompun TS - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere	
	127278 1/2009	Curocef 750 mg - Trockenstechampullen	
	128817 1/2009	Curocef 250 mg - Trockenstechampullen	
	128818 1/2009	Curocef 1500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	128827 1/2009	Curocef 1500 mg - Trockenstechampullen	
	923653 0003	Nimotop 30 mg - Filmtabletten	
	923655 0003	Nimotop 10 mg - Infusionsflasche	
	936547 0003	Tramabene 100 mg - Ampullen	
	936548 0003	Tramabene 50 mg - Ampullen	
	940999 0004	Aciclovir 1A Pharma - Creme	
	947107 1/2009	Budair 0,2 mg - Dosieraerosol	
	947108 1/2009	Budair Jet 0,2 mg - Dosieraerosol	
	949744 0004	Androfin 5 mg - Filmtabletten	
	950362 0002	Finasterid G.L. 5 mg - Filmtabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			



	945674 0001	Sodiofolin 50 mg/ml - Injektions- oder Infusionslösung	
	950448 0003	Epirubicin Novapharm 2 mg/ml Injektionslösung	
Sonstiges	Geschäftszahl		
Genehmigung der Änderung einer klinischen Studie (Gentherapie gemäß § 37a AMG)	716671/0001		
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717508/0001
	717513/0001
	717499/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715974/0007
	716013/0012
	716020/0008
	716175/0007
	716419/0012
	716675/0004
	716750/0006
	716807/0007
	716857/0009
	716864/0013
	716953/0001
	717010/0007
	717250/0004
	717251/0004
	717271/0002
	717285/0004
	717329/0004
	717370/0003
	717421/0002
	717458/0002