

Tagesordnung BASG_Abstimmung_111006

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
 - 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

- 4 Widerrufe der Betriebsbewilligungen gemäß § 66a AMG

3. Information klinische Prüfungen

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a 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			
	955112 1/2009	Propofol ratiopharm 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan-10, Injectievloeistof 10mg/ml; NL
	955113 1/2009	Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan-20, Injecitevloeistof 20 mg/ml; NL
	955170 1/2009	ratioDolor akut 400 mg Filmtabletten	Doctril 200mg comprime pellicule 200mg; FR
	955239 1/2009	Atorvastatin STADA 10 mg Filmtabletten	Sortis 10 mg Filmtabletten; DE
	955240 1/2009	Atorvastatin STADA 20 mg Filmtabletten	Sortis 20 mg Filmtabletten; DE
	955241 1/2009	Atorvastatin STADA 40 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	955242 1/2009	Atorvastatin STADA 80 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	955786 0001	Siroctid 0,2 mg/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	Sandostatina 1mg/5ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione; IT
	956009 0001	Candesartan STADA 4 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB
	956010 0001	Candesartan STADA 8 mg Tabletten	Amias 8 mg Tablets; GB
	956011 0001	Candesartan STADA 16 mg Tabletten	Amias 16 mg Tablets; GB
	956012 0001	Candesartan STADA 32 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB
	956013 0001	Candesarstad 4 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB
	956014 0001	Candesarstad 8 mg Tabletten	Amias 8 mg Tablets; GB
	956015 0001	Candesarstad 16 mg Tabletten	Amias 16 mg Tablets; GB
	956016 0001	Candesarstad 32 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB
	956017 0001	Candesartan/HCT STADA 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12,5 mg tablets; SE
	956018 0001	Candesartan/HCT STADA 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 16/12,5 mg tablets; SE
	956019 0001	Candesarstad plus HCT 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12,5 mg tablets; SE



	956020 0001	Candesarstad plus HCT 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 16/12.5 mg tablets; SE
	956056 0001	Ziprasidon Arcana 20 mg Hartkapseln	Zeldox 20 mg kapsler, hårde; SE
	956057 0001	Ziprasidon Arcana 40 mg Hartkapseln	Zeldox 40 mg kapsler, hårde; SE
	956058 0001	Ziprasidon Arcana 60 mg Hartkapseln	Zeldox 60 mg kapsler, hårde; SE
	956059 0001	Ziprasidon Arcana 80 mg Hartkapseln	Zeldox 80 mg kapsler, hårde; SE
	956270 0001	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	ELOXATINE 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
	956271 0001	Oxaliplatin AHCL 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	ELOXATINE 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
	956620 0001	Danidol 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Dinalgen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder; AT
		<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>	
	956200 0001	BRONCHOSTOP Thymian Hustenpastillen	
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>	
FI, GI	923659 0001	Minprog - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI, ABGABE	928408 0001	Indomelan 1 % - Gel	
ZUS	929283 0003	Ulsal 150 mg - lösliche Tabletten	
ZUS	930426 0003	Ulsal 300 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	930918 0001	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat	
FI, GI	930920 0001	Navelbine 40 mg - Infusionskonzentrat	
FI, GI	930921 0001	Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat	
GI	938085 0002	Weravet Staphylosal C30 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	938085 0004	Weravet Staphylosal C30 - Injektionslösung für Tiere	
GI	938086 0002	Weravet Traumisal C30 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	938086 0004	Weravet Traumisal C30 - Injektionslösung für Tiere	
GI	938087 0002	Weravet Dermisal C 30 - Injektionslösung für Tiere	



NAME	938087 0004	Weravet Dermisal C 30 - Injektionslösung für Tiere	
GI	938088 0002	Weravet Fertilisal - Injektionslösung für Hunde und Katzen	
NAME	938088 0004	Weravet Fertilisal - Injektionslösung für Hunde und Katzen	
GI	938089 0002	Weravet Vomisal C30 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	938089 0004	Weravet Vomisal C30 - Injektionslösung für Tiere	
ZUS	941021 3/2008	Levobens 100 mg/25 mg - Kapseln	
ZUS	941022 3/2008	Levobens 200 mg/50 mg - Kapseln	
ZUS	941023 3/2008	Levobens 50 mg/12,5 mg - Kapseln	
ZUS	946427 0003	Remifemin plus - Dragees	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	125033 0003	Dalacin C 150 mg - Kapseln	
	921428 3/2009	Temgesic 0,2 mg - Sublingualtabletten	
	929010 0003	Dalacin C 300 mg - Kapseln	
	936348 2/2009	Temgesic 0,4 mg - Sublingualtabletten	
	941021 2/2009	Levobens 100 mg/25 mg - Kapseln	
	941022 2/2009	Levobens 200 mg/50 mg - Kapseln	
	941023 2/2009	Levobens 50 mg/12,5 mg - Kapseln	
	947335 2/2009	Pravastatin Sandoz 40 mg - Tabletten	
	947336 2/2009	Pravastatin Sandoz 20 mg - Tabletten	
	947337 2/2009	Pravastatin Sandoz 10 mg - Tabletten	
	950091 0003	Losartan ratiopharm 12,5 mg Filmtabletten	
	950092 0003	Losartan ratiopharm 50 mg Filmtabletten	
	950093 0003	Losartan ratiopharm 100 mg Filmtabletten	
	950739 0001	NALPAIN 10mg/ml Injektionslösung	



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	933678 0001	Dentisept 2 mg/g Paste zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde und Katzen	
	951175 0009	Salbutamol Teva 2,5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler	
	951176 0009	Salbutamol Teva 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler	
	954301 0003	Ramipril Teva 1,25 mg Tabletten	
	954302 0004	Ramipril Teva 2,5 mg Tabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-482280-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482282-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482299-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation	
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung	
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	INS-480434-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-481074-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-481096-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
	INS-482066-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG



Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717551/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715026/0008
	715100/0011
	715643/0006
	716632/0004
	716891/0006
	716919/0012
	717024/0007
	717118/0008
	717263/0006
	717284/0002
	717458/0003
	717459/0002
	717473/0002