

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120329

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 6 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 22 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	938315 1/1995	Nr. 16 Herz- und Kreislaufftropfen 'Mag. Doskar'	
	951643 1/2007	Cefpodoxim Aurobindo 40 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	955939 0001	Risedronsäure Pfizer 5 mg Filmtabletten	
	955940 0001	Risedronsäure Pfizer 30 mg Filmtabletten	
	955941 0001	Risedronsäure Pfizer einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	
	956105 0001	Calciduran Vit. D3 500 mg/800 I.E. - Filmtabletten	
	956239 0001	Porcilis M Hyo ID ONCE Injektionsemulsion für Schweine	
	956257 0001	Levofloxacin Pfizer 250 mg Filmtabletten	
	956258 0001	Levofloxacin Pfizer 500 mg Filmtabletten	
	956900 0001	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Tabletten	
	956901 0001	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Tabletten	
	957204 0001	Latanoprost/Timolol Pfizer 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen	
	957242 0001	Capecitabin STADA 150 mg Filmtabletten	
	957243 0001	Capecitabin STADA 500 mg Filmtabletten	
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			



	956477 0001	Sidroga Hustenlösender Bronchialtee für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren	
	956754 0001	BIOGELAT Prostaforte 600 mg Filmtabletten	
	957229 0001	Sidroga Husten- und Bronchialtee	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	120511 0003	Fenistil 1 mg - Dragees	
FI, GI	922978 1/2009	Sedacoron 200 mg - Tabletten	
FI, GI, NAME	924784 0004	Mastipent 500 mg/500 mg - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder	
FI, GI	928787 0005	Tetanus-Adsorbat-Impfstoff 'Merieux' - Fertigspritze	
NAME	940918 0004	Nemexin 50 mg Filmtabletten	
NAME	956794 0002	ApoTee Schlaf und Nerven	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	921122 0002	Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen	
	928787 0001	Tetanus-Adsorbat-Impfstoff 'Merieux' - Fertigspritze	
	949196 0002	Fludiazon 0,1 mg/ml Injektionslösung	
	949521 0001	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Infusionslösung	
	949522 0001	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml Infusionslösung	
	949523 0001	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml Infusionslösung	
	951377 0004	Closamectin Injektionslösung für Rinder	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	936145 0001	Valeriana - Cosmoplex - Tropfen	
	936146 0001	Strophantus - Cosmoplex - Tabletten	



	936150 0001	Ledum - Cosmoplex - Tropfen	
	936151 0001	Hamamelis - Cosmoplex - Suppositorien	
	936153 0001	Gelsemium - Cosmoplex - Tropfen	
	936157 0001	Conium - Cosmoplex - Tropfen	
	936290 0002	Veratrum - Homaccord - Ampullen	
	950023 0011	Quetiapin Arcana 25 mg Filmtabletten	
	950024 0011	Quetiapin Arcana 100 mg Filmtabletten	
	950025 0011	Quetiapin Arcana 200 mg Filmtabletten	
	952343 0005	Amisulprid Teva 50 mg Tabletten	
	952344 0005	Amisulprid Teva 100 mg Tabletten	
	952345 0005	Amisulprid Teva 200 mg Tabletten	
	952346 0005	Amisulprid Teva 400 mg Tabletten	
	952966 0014	Rivastigmin Arcana 1,5 mg Hartkapseln	
	952967 0014	Rivastigmin Arcana 3 mg Hartkapseln	
	952968 0014	Rivastigmin Arcana 4,5 mg Hartkapseln	
	952969 0014	Rivastigmin Arcana 6 mg Hartkapseln	
	953262 0009	Metformin Arcana 500 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	953263 0007	Metformin Arcana 850 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	953264 0008	Metformin Arcana 1000 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	953778 0008	Ramipril Aurobindo 5 mg Tabletten	
	953779 0008	Ramipril Aurobindo 10 mg Tabletten	
	953797 0005	Tacrolimus Arcana 0,5 mg Hartkapseln	



	953798 0005	Tacrolimus Arcana 1 mg Hartkapseln	
	953799 0005	Tacrolimus Arcana 5 mg Hartkapseln	
	954125 0011	Quetiapin Arcana 300 mg Filmtabletten	
	954144 0006	Montelukast Helm 4 mg Kautabletten	
	954145 0005	Montelukast Helm 5 mg Kautabletten	
	954146 0006	Montelukast Helm 10 mg Filmtabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480347-0008-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480582-0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481787-0004-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482247-0002-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482302-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482320-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482325-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
Sonstiges	Geschäftszahl		
<i>Genehmigung eines Antrages zu klinischen Studien - somatische Zelltherapie gem. § 40 AMG</i>	717704/0001/003		
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	



Information klinische Prüfungen	
Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717617/0001
	717683/0001
	717704/0001
	717561/0001
	717566/0001
	717673/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716089/0004
	716463/0011
	716605/0016
	716975/0014
	717010/0009
	717101/0006
	717110/0008
	717141/0007
	717221/0010
	717222/0012
	717331/0007
	717376/0004
	717377/0004
	717403/0005
	717427/0004
	717437/0007
	717444/0007
	717529/0002
	717571/0003
	717587/0005
	717649/0002
	717663/0004