

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120329

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

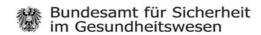
- 14 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 3 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 6 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung einer klinischen 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)



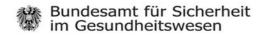
Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

	z.Bsp. Name, Betrieb,	
		Generika in Österreich /
	etc	EWR zugelassen
938315 1/1995	Nr. 16 Herz- und	
	Kreislauftropfen 'Mag.	
	Doskar'	
951643 1/2007		
	_	
	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		
	mg/800 I.E Filmtabletten	
956239 0001	Porcilis M Hyo ID ONCE	
	Injektionsemulsion für	
	Schweine	
956257 0001		
05/050 0004		
956258 0001		
054000 0001		
750700 0001		
	•	
956901 0001		
	S	
957204 0001	Latanoprost/Timolol Pfizer	
	50 Mikrogramm/ml + 5	
	ma/ml Augentropfen	
957242 0001	Capecitabin STADA 150 mg	
	Filmtabletten	
957243 0001		
	Filmtabletten	
	951643 1/2007 955939 0001 955940 0001 956105 0001 956239 0001 956257 0001 956900 0001 956901 0001 957204 0001	Kreislauftropfen '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

	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	
Änderungen von			
zugelassenen			
Arzneispezialitäten			
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	
Verlängerungen von Zulassungen			
Zulussungen			
	921122 0002	Nalador 500 Microgramm -	
		Trockenampullen	
	928787 0001	Tetanus-Adsorbat-Impfstoff	
		'Merieux' - Fertigspritze	
	949196 0002	Fludiazen 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	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	936145 0001	Valeriana - Cosmoplex - Tropfen	
	936146 0001	Strophantus - Cosmoplex -	
	730170 0001	Tabletten	
	1	Tanicucii	



936150 0001	Ledum - Cosmoplex -
	Tropfen
936151 0001	Hamamelis - Cosmoplex -
	Suppositorien
936153 0001	Gelsemium - Cosmoplex -
	Tropfen
936157 0001	Conium - Cosmoplex -
2010000000	Tropfen
936290 0002	Veratrum - Homaccord -
250000 0011	Ampullen
950023 0011	Quetiapin Arcana 25 mg
250024 0011	Filmtabletten
950024 0011	Quetiapin Arcana 100 mg
250025 0011	Filmtabletten
950025 0011	Quetiapin Arcana 200 mg
952343 0005	Filmtabletten Amisulprid Teva 50 mg
702343 0000	Tabletten
952344 0005	Amisulprid Teva 100 mg
732344 0003	Tabletten
952345 0005	Amisulprid Teva 200 mg
732343 0003	Tabletten
952346 0005	Amisulprid Teva 400 mg
702010 0000	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
	7337 70 0003	Hartkapseln
	953799 0005	Tacrolimus Arcana 5 mg
	733777 0003	Hartkapseln
	954125 0011	Quetiapin Arcana 300 mg
	754125 0011	Filmtabletten
	954144 0006	
	934144 0000	Montelukast Helm 4 mg
	054145 0005	Kautabletten
	954145 0005	Montelukast Helm 5 mg
	054447 0007	Kautabletten
	954146 0006	Montelukast Helm 10 mg
D / / / / //		Filmtabletten
Betriebsbewilligungen		
	INS-480347-0008-	Änderung der
	011	Betriebsbewilligung gemäß
		§ 65 AMG
	INS-480582-0002-	Änderung der
	006	Betriebsbewilligung gemäß
		§ 65 AMG
	INS-481787-0004-	Änderung der
	004	Betriebsbewilligung gemäß
		§ 65 AMG
	INS-482247-0002-	
	008	Betriebsbewilligung gemäß
		§ 63 AMG
	INS-482302-0001-	
	008	Bertiebsbewilligung gemäß
	000	§ 63 AMG
	INS-482320-0001-	
	006	Bertiebsbewilligung gemäß
	000	§ 63 AMG
	INS-482325-0001-	
	009	Bertiebsbewilligung gemäß
	009	§ 63 AMG
Sonstiges	Geschäftszahl	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
Genehmigung eines Antrages	717704/0001/003	
zu klinischen Studien -		
somatische Zelltherapie gem.		
§ 40 AMG		
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzn	-1	Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift
Name – Be <i>rei</i> chninn ner Arzh	eisoeaaniai	ADDADE = REZEDIDIJICAL SUCDIDITI



Information klinische Prüfungen	7	
Genehmigung von	Geschäftszahl	
Anträgen zu klinischen		
Prüfungen		
(Nichtuntersagungen		
gem.		
§ 40 AMG)		
	717617/0001	
	717683/0001	
	717704/0001	
	717561/0001	
	717566/0001	
	717673/0001	
Genehmigung von	Geschäftszahl	
Anträgen zu		
<u>substanziellen</u>		
Amendments von		
klinischen Prüfungen		
(Nichtuntersagungen		
gem.		
§ 37a AMG)		
	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	