

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120426

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 54 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten
- 7 Betriebsbewilligungen
- 4 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gemäß § 40 Abs.2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a

3. Information klinische Prüfungen

- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 15 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			
	936436 1/1994	Anis-Pyrit Tabletten Weleda	
	938259 1/1995	Apozema Stress und Nerven Lycopus virginicus complex Nr. 33 - Tropfen	
	938268 1/1995	Apozema Blutniederdruck Kalium carbonicum complex Nr. 11 - Tropfen	
	953956 1/2008	Chlorhexamed Direkt 1 % - Gel zur Anwendung in der Mundhöhle	
	954309 1/2009	Docetaxel ratiopharm 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954310 1/2009	Docetaxel ratiopharm 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954418 1/2009	Linspec - Injektionslösung für Hunde und Katzen	Linco-Spectin sterile solution; IE
	956248 0001	Irinotecan Strides 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	CAMPTO 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion; NL
	956520 0001	Ibandronsäure Actavis 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956521 0001	Ibandronsäure Actavis 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956522 0001	Ibandronsäure Actavis 3 mg Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956879 0001	Zolmitriptan Renantos 2,5 mg Schmelzfilme	Zomig Rapimelt 2,5 mg; SE
	956880 0001	Zolmitriptan Renantos 5 mg Schmelzfilme	Zomig Rapimelt 2,5 mg; SE
	956968 0001	Epilexan 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE



	956969 0001	Eprilexan 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956970 0001	Eprilexan 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956993 0001	[18F] Fludeoxyglucose Biont 200-1300 MBq/ml Iniektionslösung	
	957244 0001	Noroclav 50 mg aromatisierte Kautabletten für Katzen und Hunde	Synulox Palatable Tablets 50 mg; GB
	957245 0001	Noroclav 250 mg aromatisierte Kautabletten für Katzen und Hunde	Synulox Palatable Tablets 250 mg; GB
	957246 0001	Noroclav 500 mg aromatisierte Kautabletten für Hunde	Synulox Palatable Tablets 500 mg; GB
	957413 0001	Ambroxol Boehringer Ingelheim 20 mg - Lutschtabletten	
	957467 0001	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	957480 0001	Cobactan LA 7,5 % w/v Injektionssuspension für Schweine	
	957622 0001	Prilocard 1,25 mg Tabletten für Hunde	Vasotop Vet 1,25 mg Tabletten; DE
	957623 0001	Prilocard 2,5 mg Tabletten für Hunde	Vasotop Vet 2,5 mg Tabletten; DE
	957624 0001	Prilocard 5 mg Tabletten für Hunde	Vasotop Vet 5 mg Tabletten; DE
	957830 0001	Glucose 5 g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	123359 0008	Rapidol - Tabletten	
ZUS	123867 0003	Pantogar - Kapseln	
FI, GI	921265 0007	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI, GI	921266 0014	Gynipral 10 µg/2 ml - Ampullen	
FI, GI	928749 2/2008	Corasan - Tropfen	



FI, GI	929454 0009	Antithrombin III 'Baxter' 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung	
ZUS	933659 0010	Metformin Hexal 850 mg - Filmtabletten	
ZUS	933666 0012	Metformin Hexal 500 mg - Filmtabletten	
ZUS	943391 0012	Substitol retard 200 mg - Kapseln	
ZUS	943392 0011	Substitol retard 120 mg - Kapseln	
ZUS	948219 0010	Metformin Hexal 1000 mg - Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120351 0001	Betaisodona - Flüssigseife	
	124429 0004	P.G. 600 - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	
	125225 0004	Bleomycin 'Baxter' 15 000 I.E. - Durchstechflasche	
	126646 0005	L-Thyroxin 'Henning' 150 µg - Tabletten	
	921881 0005	L-Thyroxin 'Henning' 100 µg - Tabletten	
	921882 0006	L - Thyroxin 'Henning' 50 µg - Tabletten	
	927516 0002	CRH 'Ferring' - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung	
	928749 1/2008	Corasan - Tropfen	
	931268 0005	L-Thyroxin 'Henning' 125 µg - Tabletten	
	931269 0006	L-Thyroxin 'Henning' 75 µg - Tabletten	
	931270 0006	L-Thyroxin 'Henning' 25 µg - Tabletten	
	935244 0002	Betaisodona - Wundgaze	
	941105 0001	Kohlendioxid medizinisch Sol	
	941106 0001	Stickoxydul medizinisch Sol	
	941107 0001	Stickstoff medizinisch Sol	
	941108 0001	Sauerstoff medizinisch Sol	
	941109 0002	Stickstoff medizinisch Air Liquide	



	941111 0002	Stickoxydul medizinisch Air Liquide	
	941141 0002	Kohlendioxid medizinisch Air Liquide	
	941142 0002	Sauerstoff medizinisch Air Liquide	
	946400 0001	Sauerstoff medizinisch Siad Austria	
	946403 0001	Luft komprimiert medizinisch Siad Austria	
	946404 0002	Stickoxydul medizinisch Siad Austria	
	947224 0005	Lannapril 1,25 mg - Kapseln	
	947225 0005	Lannapril 2,5 mg - Kapseln	
	947226 0005	Lannapril 5 mg - Kapseln	
	947227 0005	Lannapril 10 mg - Kapseln	
	947848 0002	Luft komprimiert medizinisch Air Liquide	
	948082 0001	Luft synthetisch medizinisch Sol	
	948350 0001	Luft komprimiert medizinisch Sol	
	948351 0002	Luft synthetisch medizinisch Air Liquide	
	949008 4/2008	Simvastatin Ranbaxy 20 mg Filmdabletten	
	949009 4/2008	Simvastatin Ranbaxy 40 mg Filmdabletten	
	949629 0003	Oxcarbazepin Arcana 150 mg - Filmdabletten	
	949630 0003	Oxcarbazepin Arcana 300 mg - Filmdabletten	
	949631 0003	Oxcarbazepin Arcana 600 mg - Filmdabletten	
	950894 0004	Carprogesic 20 mg Tabletten für Hunde	
	950895 0004	Carprogesic 50 mg Tabletten für Hunde	
	951058 1/2009	Wasser für Injektionszwecke Noridem - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
	951059 1/2009	Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	



	951065 1/2009	Kaliumchlorid Noridem 15 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	951776 0001	Rocuroniumbromid Sandoz 10 mg/ml - Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	952615 0003	Bicalustad 50 mg Filmtabletten	
	952616 0002	Bicalutamid STADA 150 mg Filmtabletten	
	952666 0009	Bisoprolol 1A Pharma 1,25 mg - Filmtabletten	
	952667 0009	Bisoprolol 1A Pharma 2,5 mg - Filmtabletten	
	952668 0008	Bisoprolol 1A Pharma 3,75 mg - Filmtabletten	
	952669 0008	Bisoprolol 1A Pharma 5 mg - Filmtabletten	
	952670 0008	Bisoprolol 1A Pharma 7,5 mg - Filmtabletten	
	952671 0008	Bisoprolol 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten	
	953187 0002	Granisetron Actavis 2 mg Filmtabletten	
	954954 0005	Bisoprolol Actavis 5 mg Tabletten	
	954955 0005	Bisoprolol Actavis 10 mg Tabletten	
	956139 0003	Clavamox 1 g - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	927185 0001	Eicosapen - Kapseln	
	928480 0002	Adecaps Lebertran - Kapseln	
	950931 0006	Fluvastatin Arcana 80 mg - Retardtabletten	
	953147 0005	Gemcitara 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>			
	932310 0002	Perthymin-Hustensirup	



	933124 0003	Bad Ischler Rheumasalbe	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480202-0002-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482229-0004-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS_482309-0002-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>		
	INS-480886-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717620/0001
	717675/0001
	717700/0001
	717713/0001
	717728/0001
	717737/0001
	717681/0001
	717682/0001
	717685/0001
	717690/0001
	717694/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen <u>(Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715521/0013
	716211/0008
	716362/0010
	716781/0010
	716883/0015
	716913/0009
	717214/0007
	717278/0009
	717397/0007
	717416/0004
	717436/0003
	717582/0002
	717630/0002
	717637/0002
	717641/0003