



Tagesordnung BASG_Abstimmung_080918

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 | Ext. Gutachten Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 15 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

3. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung (1 neue Ermächtigung)
Geänderte Geschäftsordnung



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			
	950706 1/2007	Fluvastatin Nucleus 80 mg Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten
	950707 1/2007	Nuclastan 80 mg Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten
	950708 1/2007	Nuvastin 80 mg Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten
	951022 1/2008	Losartan Grünwalder 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
	951023 1/2008	Losartan Grünwalder 25 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	951024 1/2008	Losartan Grünwalder 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	951025 1/2008	Losartan Grünwalder 75 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	951026 1/2008	Losartan Grünwalder 100 mg - Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
	951027 1/2008	Renosaar 12,5 mg- Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
	951028 1/2008	Renosaar 25 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	951029 1/2008	Renosaar 50 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	951030 1/2008	Renosaar 75 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	951031 1/2008	Renosaar 100 mg- Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
	951032 1/2008	Losarcoran 12,5 mg- Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
	951033 1/2008	Losarcoran 25 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	951034 1/2008	Losarcoran 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	951035 1/2008	Losarcoran 75 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
	951036 1/2008	Losarcoran 100 mg- Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
	951200 2/2008	Ceftazidim Arcana 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Fortum 0,5 g - Trockenstechampullen
	951201 2/2008	Ceftazidim Arcana 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Fortum 1 g - Trockenstechampullen



	951202 2/2008	Ceftazidim Arcana 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Fortum 2 g - Trockenstechampullen
	951452 1/2007	Donepezil mibe 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten
	951453 1/2007	Donepezil mibe 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten
	951623 1/2007	Glukohne 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	951638 1/2007	MOVICOL Schoko 13,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	952137 1/2007	MOVICOL aromafrei 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120005 1/2008	Ferro - Gradumet 105 mg Filmtabletten	
NAME	120005 3/2008	Ferro - Gradumet 105 mg Filmtabletten	
ZUS	120292 2/2008	Ce - Limo Orange - Brausetabletten	
ZUS, FI, GI	121655 3/2007	Xylocard 2 % - Ampullen	
ZUS	122893 2/2008	Ce - Limo Zitrone - Brausetabletten	
ZUS	123091 2/2008	Parlodel 2,5 mg - Tabletten	
ZUS	124093 2/2008	Mestinon - Dragees	
ZUS	129032 1/2008	Rifoldin 600 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
ZUS	920567 2/2008	Venobene - Salbe	
ZUS	923452 2/2008	Umprel 2,5 mg - Tabletten	
NAME	929140 1/2007	Vanaproc 333 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder	
FI, GI	930858 2/2007	Tiger Balsam rot - Salbe	
NAME	943351 3/2008	Magnesium +pharma 365 mg - lösliche Tabletten	
NAME	947308 6/2008	Tiaprid Gerot 100 mg - Tabletten	



Verlängerungen von Zulassungen			
	946508 3/2006	Citalopram 'Genericon' 40 mg - Filmtabletten	
	948716 13/2008	Seroxat 10 mg - Filmtabletten	
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN			
	922905 1/2008	Uropurat - Tee	
	924457 5/2008	Macmiron 200 mg - Dragees	
	924460 5/2008	Macmiron 10 % - Vaginalsalbe	
	924461 5/2008	Macmiron 250 mg - Vaginaltabletten	
	930946 2/2008	Losec 40 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	940954 2/2008	Ciproxin 10 % - orale Suspension	
	941565 1/2008	MTX 'Hexal' 1000mg/40ml - Infusionsflasche	
	941566 1/2008	MTX 'Hexal' 5000mg/200ml - Infusionsflasche	
	941567 1/2008	MTX 'Hexal' 500mg/20ml - Infusionsflasche	
	941568 1/2008	MTX 'Hexal' 5mg/2ml - Stechampulle	
	941569 1/2008	MTX 'Hexal' 50mg/2ml - Stechampulle	
	944270 1/2008	Lornoxicam 'Nycomed' 4 mg/ml - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung mit Lösungsmittel	
	944358 3/2008	Ketoprofen 'Ethypharm' SR 100 mg - Kapseln	
	944359 3/2008	Ketoprofen 'Ethypharm' SR 200 mg - Kapseln	
	946464 1/2008	Cromatodol 150 mg Hartkapseln, retardiert	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481218-0002-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481285-0001-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	



	INS-481368-0003-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481995-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481996-0003-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482054-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482076-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	

FI = Fachinformation
 GI = Gebrauchsinformation
 KE = Kennzeichnung
 Zus = Zusammensetzung
 Name = Bezeichnung der
 Arzneyspezialität
 Abgabe = Rezeptpflicht,
 Suchtgift

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716338/1/2008
	716396/1/2008
	716433/1/2008
	716444/1/2008
	716458/1/2008

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715026/3/2008
	715068/5/2008
	715100/4/2008
	715136/3/2008



	715357/3/2008
	715466/9/2008
	715792/9/2008
	715904/3/2008
	715928/2/2008
	716003/4/2008
	716131/8/2008
	716168/1/2008
	716174/10/2008
	716440/3/2008
	716452/7/2008