

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090212

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 4 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Radioaktive Arzneyspezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)
- 51 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 7 Betriebsbewilligungen
- 19 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagungen von Anträgen 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			
	947302 2/2008	Ebastel Lingual 10 mg Schmelztabletten	
	947303 2/2008	Ebastel Lingual 20 mg Schmelztabletten	
	947304 1/2008	Kestine Lingual 10 mg Schmelztabletten	
	947305 1/2008	Kestine Lingual 20 mg Schmelztabletten	
	948374 1/2009	Dr. Böhm Teufelskralle 600 mg - Filmtabletten	
	950992 1/2007	Umkabo 20 mg Filmtabletten	
	950993 1/2007	Kaloba 20 mg Filmtabletten	
	951352 1/2007	Enrox Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen	Baytril 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde
	951353 1/2007	Enrox Flavour 50 mg Tabletten für Hunde	Baytril 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen
	951354 1/2007	Enrox Flavour 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril 150 mg - Tabletten für große Hunde
	951604 1/2007	Finasterid-ratiopharm 1 mg Filmtabletten	Propecia 1 mg Filmtabletten
	951609 1/2007	Finasterid Aliud Pharma 1 mg Filmtabletten	Propecia 1 mg Filmtabletten
	952143 1/2007	Qlaira Filmtabletten	
	952336 1/2008	Betahistin Arcana 8 mg - Tabletten	Betaserc 8 mg - Tabletten
	952337 1/2008	Betahistin Arcana 16 mg - Tabletten	Betaserc 16 mg - Tabletten
	952949 1/2008	Betahistin Arcana 24 mg - Tabletten	Betaserc 24 mg - Tabletten
	953032 1/2008	OxyNorm 10 mg/ml Injektionslösung	
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	129849 1/2008	PK - Merz - Schoeller - Filmtabletten	
FI, GI	920022 1/2007	Ursofalk - Kapseln	
FI, GI	922172 5/2008	Tranxilium 50 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	



ZUS	924694 1/2008	Hofcomant - Filmtabletten	
FI	929130 3/2008	Corotrop 10 mg - Ampullen	
FI, GI, NAME	929596 1/2009	Enduracell T, Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde	
FI, GI	931483 1/2008	Ciloxan - Augentropfen	
FI, GI	931514 3/2008	Thrombo ASS 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	931515 3/2008	Thrombo ASS 100 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936717 5/2008	Thrombo ASS 30 mg - Filmtabletten	
ZUS, NAME, GI	943003 2/2008	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	
FI, GI	944288 1/2007	Ursofalk - orale Suspension	
FI, GI	946505 2/2008	Thrombo ASS 300 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948190 4/2008	Thrombo ASS 75 mg - Filmtabletten	
NAME	950444 3/2008	Equidor 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde	
NAME	951697 1/2009	Quetiapin G.L. 25 mg - Filmtabletten	
NAME	951698 1/2009	Quetiapin G.L. 100 mg - Filmtabletten	
NAME	951699 1/2009	Quetiapin G.L. 200 mg - Filmtabletten	
NAME	951700 1/2009	Quetiapin G.L. 300 mg - Filmtabletten	
NAME	951701 1/2009	Quetiapin G.L. 4 Tage Startpackung - Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	947045 1/2007	ATOPICA 10 mg Weichkapseln für Hunde	
	947046 1/2007	ATOPICA 25 mg Weichkapseln für Hunde	
	947047 1/2007	ATOPICA 100 mg Weichkapseln für Hunde	
	947048 1/2007	ATOPICA 50 mg Weichkapseln für Hunde	
Radioaktive Arzneispezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)			
	954038 1/2008	18F-DOPA (ARC) Lösung zur intravenösen Injektion	



Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN			
	121051 1/2009	Oralpädon - Tabletten	
	123061 1/2009	Tetralysal 300 mg - Kapseln	
	128323 1/2009	Calmurid HC - Salbe	
	129208 1/2009	Tetralysal 150 mg - Kapseln	
	927198 1/2009	Elodrink - lösliches Pulver	
	929101 1/2008	Pentasa retard 250 mg - Tabletten	
	929590 1/2008	Cleanomed Antisepticum	
	929980 1/2008	Kleenosept	
	930096 1/2008	Hexatin - Gurgellösung	
	930690 1/2008	Kamillen - Creme 'Agepha'	
	930691 1/2008	Magnesium-, Calcium-, Vitamin C- Brausetabletten 'Agepha'	
	930702 1/2009	Loceryl - Creme	
	930880 1/2008	Lactulose - 'Agepha' - Granulat	
	930887 1/2008	Guafen - Tabletten	
	930964 1/2008	Erkältungsbad 'Agepha'	
	931214 1/2008	Kleenocid - Desinfektionslösung	
	931274 1/2008	Badeöl 'Agepha' mit Schwefel	
	931320 1/2008	Baldrian Dragees 200 mg 'Agepha'	
	931447 1/2008	Azulenal Gel	
	931448 1/2008	Prurex - Gel	
	931449 1/2008	Azulenal Creme	
	931482 1/2008	Vit.E + C 'Agepha' Dragees	
	931528 1/2008	Baldrian - Wein 'Agepha'	
	931529 1/2008	Vit. E + B1 + C 'Agepha' - Dragees	
	931602 1/2009	Differin - Lotion	
	933354 1/2008	Lecivital - Dragees	
	933690 1/2009	Eryaknen 2 % - Gel	
	933869 1/2008	Fluoftal - Einmaltropfen	
	939142 1/2009	Retef - Creme	
	939143 1/2009	Retef - Salbe	
	939610 1/2009	Capace 50 mg - Tabletten	
	939611 1/2009	Capace 25 mg - Tabletten	
	941226 1/2008	Fleet - Microklistier	
	941480 1/2008	Allio Vital - Filmtabletten	
	941699 1/2008	Lecivital - Tonikum	
	942328 1/2009	Differin - Creme	
	942373 1/2008	Reisevit - Tabletten	



	942629 1/2008	Neurax - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	943212 1/2009	Prostapar - Lösung für Schweine	
	943300 1/2008	Rennie Duo Liquid - Suspension zum Einnehmen	
	943483 2/2008	FemSeven 75 µg/24 h Depot-Pflaster	
	944302 1/2008	Rennie Duo - Kautabletten	
	944344 10/2008	Chirocaine 7,5 mg/ml - Ampullen	
	945106 4/2008	PantoprazolPAC	
	945107 4/2008	HeliPAC	
	945745 1/2008	Omeprad 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	947358 1/2008	Loraderm	
	948663 1/2008	Ibuprofen 'Bayer' 2% - Suspension zum Einnehmen	
	949855 3/2008	Mirtazapine Ethypharm 15 mg Schmelztabletten	
	949856 3/2008	Mirtazapine Ethypharm 30 mg Schmelztabletten	
	949857 3/2008	Mirtazapine Ethypharm 45 mg Schmelztabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480018-0007- 007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480246-0002- 007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480246-0004- 001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	
	INS-481997-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482067-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482081-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	INS-482106-0001-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG - Ethik-Votum + BASG Begutachtung)	Geschäftszahl
	716690/1/2009

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715118/4/2008
	715322/2/2008
	715354/2/2009
	715376/1/2009
	715537/4/2008
	715655/4/2008
	715942/1/2009
	716046/1/2009
	716336/4/2008
	716442/4/2008
	716442/1/2009
	716478/5/2008
	716583/1/2009