

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090402

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bestellung des ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG2
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 30 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Bescheidmässige Mitteilung eines begründeten Einwandes zu klin. Prüfungen
gem. §40 Abs.3 AMG

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine des BASG für Mai_Juni_Juli_August_ 2009

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			
	949900 1/2008	Bisoprolol/HCT Teva 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	Concor 5 plus Filmtabletten, 5 mg/12,5 mg (DE)
	949901 1/2008	Bisoprolol/HCT Teva 10 mg/25 mg Filmtabletten	Concor 5 plus Filmtabletten, 5 mg/12,5 mg (DE)
	950966 1/2008	Donepezil HCl Arcana 5 mg - Filmtabletten	Aricept 5 mg Film-coated tablets (UK)
	950967 1/2008	Donepezil HCl Arcana 10 mg - Filmtabletten	Aricept 10 mg Film-coated tablets (UK)
	951349 1/2007	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml - Infusionlösung	Ciproxin 0,2% W/V Intravenous Infusion, UK
	951603 1/2007	Metoject 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Metoject 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta (SE)
	951634 1/2007	Urivesc 60 mg Retardkapseln	
	951695 1/2007	Dienille Filmtabletten	Valette tablets
	951711 1/2007	ParoxePel 20 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten
	951823 1/2007	IPRAXA 250 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler	Atrovent Unit Dose Vials Each 1ml unit dose ampoule contains 250 mcg of ipratropium bromide. Nebuliser Solution. UK
	951824 1/2007	IPRAXA 500 Mikrogramm/2 ml Lösung für einen Vernebler	Atrovent Unit Dose Vials Each 1ml unit dose ampoule contains 250 mcg of ipratropium bromide. Nebuliser Solution. UK
	953484 1/2008	Wave ratiopharm 75 Mikrogramm/20 Mikrogramm überzogene Tabletten	Femodette 0,075mg/ 0,020mg, coated tablet
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	124075 2/2008	Contractubex - Gel	
FI	127847 3/2008	Hepa-Merz 5 g / 10 ml Infusionslösungs-Konzentrat	
FI, GI	925063 1/2007	The Chambard - Tee	
FI, GI	927115 3/2008	Suprefact 1 mg/ml Durchstichflasche	



ZUS, GI	930810 2/2009	Vanguard CPV - Injektionssuspension für Hunde	
FI, GI	933579 1/2005	Hepa-Merz 3 g - Granulat	
FI, GI, NAME	936594 1/2005	Etomidat - Lipuro 2 mg/ ml Emulsion zur Injektion	
ZUS	945605 1/2009	Ranitidin 'ratiopharm' 75 mg - Filmtabletten	
FI, GI, ZUS	946278 2/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' mite - Tabletten	
FI, GI, ZUS	946279 2/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' semi - Tabletten	
FI, GI, ZUS	946280 2/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten	
FI, GI	946789 6/2008	Amlodipin 'Genericon' 5 mg - Tabletten	
FI, GI	946790 6/2008	Amlodipin 'Genericon' 10 mg - Tabletten	
FI, GI	948369 3/2008	Amlodipin +pharma 5 mg - Tabletten	
FI, GI	948370 3/2008	Amlodipin +pharma 10 mg - Tabletten	
FI	948679 1/2008	Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	927115 2/2008	Suprefact 1 mg/ml Durchstichflasche	
	943180 1/2007	Klimadynon - Filmtabletten	
	946278 1/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' mite - Tabletten	
	946279 1/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' semi - Tabletten	
	946280 1/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	921408 1/2009	Indobene 50 mg - Manteltabletten	
	936571 1/2009	Ketaminol 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
	942243 5/2009	Ledopsan 25 mg/250 mg - Tabletten	
	942244 4/2009	Ledopsan 25 mg/100 mg - Tabletten	



	942994 1/2009	Nobilis ND Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner und Puten	
	943049 1/2009	Nobilis Ma5 + Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner	
	943214 1/2009	Dexamedium - Injektionssuspension für Tiere	
Betriebsbewilligung	INS-482146-0001- 003	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Bescheidmässige Mitteilung eines begründeten <u>Einwandes</u> zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG	716722/03-09- WIN		

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716602/1/2008
	716611/1/2008
	716621/1/2008
	716624/1/2008
	716686/1/2009
	716704/1/2009
	716712/1/2009



	716714/1/2009
	716715/1/2009
	716717/1/2009
	716721/1/2009
	716369/1/2008
	716381/1/2008
	716387/1/2008
	716393/1/2008
	716394/1/2008
	716395/1/2008
	716399/1/2008
	716407/1/2008
	716408/1/2008
	716412/1/2008
	716413/1/2008
	716415/1/2008
	716416/1/2008
	716418/1/2008
	716424/1/2008
	716425/1/2008
	716430/1/2008
	716441/1/2008
	716446/1/2008
	716447/1/2008
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715010/4/2008
	715368/1/2009
	715472/1/2009
	715659/1/2009
	715778/1/2009
	715783/1/2009
	715843/2/2009
	715872/4/2009
	715878/2/2009
	716003/7/2008
	716057/5/2009
	716103/2/2009
	716109/2/2009
	716124/2/2009
	716129/1/2009
	716209/2/2009
	716469/1/2009
	716602/1/2009
	716610/1/2009