

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090108

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 52 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 2 Verlängerungen von Zulassungen
  - 4 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 5 Betriebsbewilligungen
  - 11 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Abweisung eines Zulassungsauftrages



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949829 1/2007	Oxycodon-HCl 'YES' 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten
	949830 1/2007	Oxycodon-HCl 'YES' 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten
	949831 1/2007	Oxycodon-HCl 'YES' 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten
	949832 1/2007	Oxydolor 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten
	949833 1/2007	Oxydolor 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten
	949834 1/2007	Oxydolor 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten
	949835 1/2007	Merlodon 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten
	949836 1/2007	Merlodon 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten
	949837 1/2007	Merlodon 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten
	949838 1/2007	Carenox 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten
	949839 1/2007	Carenox 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten
	949840 1/2007	Carenox 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten
	949841 1/2007	Maridolor 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten
	949842 1/2007	Maridolor 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten
	949843 1/2007	Maridolor 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten
	950192 1/2006	PHÖNIX Hydrargyrum spag. Tropfen	
	950193 1/2006	PHÖNIX Stellaria spag. Tropfen	
	950196 1/2008	Abstral 50 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950197 1/2008	Abstral 100 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950198 1/2008	Abstral 200 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950199 1/2008	Abstral 300 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950200 1/2008	Abstral 400 Mikrogramm Sublingualtabletten	



	950201 1/2008	Abstral 600 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950202 1/2008	Abstral 800 Mikrogramm Sublingualtabletten	
	950637 4/2008	Omeprazol Teva 40 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Losec 40 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
	950840 3/2008	Technescan Sestamibi 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite - Trockenstechampullen
	951085 2/2008	Granisetron B. Braun 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Kytril 3 mg - Injektionslösung
	951138 1/2007	Vilbitan 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cosaar plus 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
	951139 1/2007	Vilbitan 100 mg/25 mg Filmtabletten	Fortzaar 100 mg/25 mg Filmtabletten
	951168 1/2008	Merlodon 30 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten
	951169 1/2008	Merlodon 60 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten
	951180 2/2008	Gelitanyl 12 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 12 ug/h - Depotpflaster
	951181 1/2008	Gelitanyl 25 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
	951182 1/2008	Gelitanyl 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
	951183 1/2008	Gelitanyl 50 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 ug/h - Depotpflaster
	951184 1/2008	Gelitanyl 75 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 ug/h - Depotpflaster
	951185 1/2008	Gelitanyl 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 ug/h - Depotpflaster
	951186 2/2008	Fentarichtex 12 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 12 ug/h - Depotpflaster



	951187 1/2008	Fentarichtex 25 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
	951188 1/2008	Fentarichtex 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
	951189 1/2008	Fentarichtex 50 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 ug/h - Depotpflaster
	951190 1/2008	Fentarichtex 75 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 ug/h - Depotpflaster
	951191 1/2008	Fentarichtex 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 ug/h - Depotpflaster
	951192 2/2008	Ernsdolor 12 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 12 ug/h - Depotpflaster
	951193 1/2008	Ernsdolor 25 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
	951194 1/2008	Ernsdolor 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
	951195 1/2008	Ernsdolor 50 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 ug/h - Depotpflaster
	951196 1/2008	Ernsdolor 75 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 ug/h - Depotpflaster
	951197 1/2008	Ernsdolor 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 ug/h - Depotpflaster
	951500 1/2007	Bicalutamid Ranbaxy 150 mq Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten
	952150 1/2007	Zaldiar 37,5 mg/325 mg - Brausetabletten	
	952391 1/2008	Betahistin 'Cyathus' 8 mg / Pumpstoß Lösung zum Einnehmen	Vasomotaltropfen (DE)



<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120603 2/2008	Balneum Hermal - Badezusatz	
ZUS	123069 1/2008	Solu-Dacortin 1 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
ZUS	125955 1/2008	Solu-Dacortin 250 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	126415 2/2008	Balneum Hermal F - Badezusatz	
ZUS	129371 1/2008	Solu - Dacortin 25 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
ZUS	129372 1/2008	Solu - Dacortin 50 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	922211 2/2008	Glucobay 50 mg - Tabletten	
FI, GI	922212 2/2008	Glucobay 100 mg - Tabletten	
FI, GI	928957 2/2008	Balneum Hermal plus Polidocanol - Badezusatz	
FI, GI	946686 7/2008	Ramipril/HCT 'Interpharm' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	
FI, GI	946687 7/2008	Ramipril/HCT 'Interpharm' 5 mg/25 mg - Tabletten	
NAME	948861 4/2008	Tamsulosin +pharma retard 0,4 mg - Kapseln	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	946580 1/2008	Ramipril/HCT 'Hexal' 5 mg/25 mg - Tabletten	
	946581 1/2008	Ramipril/HCT 'Hexal' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	
<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	136183 1/2006	Opium-DHU Dilution	
	136184 1/2006	Opium-PEITHNER Dilution (ab D 30)	
	136185 1/2006	Opium-DHU Globuli (ab D 30)	
	136186 1/2006	Opium-PEITHNER Globuli (ab D 30)	



<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	120831 1/2008	Telebrix 380 mg Jod / ml - Ampullen	
	121600 1/2008	Keflex 250 mg/5 ml - Sirup	
	129717 1/2008	Microtrast - Oesophaguspaste	
	920483 1/2008	CO2 'Guerbet' - Granulat	
	930648 1/2008	Biogelat Mistel - Weißdorn - Knoblauch - Kapseln	
	933503 1/2008	Gewußt wie Vitamin E 200 IE - Kapseln	
	940798 2/2008	Cefaclor '1A Pharma' 500 mg - Filmtabletten	
	941644 1/2008	Hustenlöser '1A Pharma' 200 mg - Brausetabletten	
	941648 1/2008	Hustenlöser '1A Pharma' 100 mg - Brausetabletten	
	945428 1/2008	Johanniskraut 'Genericon' 600 mg - Filmtabletten	
	945843 2/2008	Furosemid '1A Pharma' 500 mg - Tabletten	
	945844 2/2008	Ranitidin '1A Pharma' 150 mg - Filmtabletten	
	946565 7/2008	Paroxetin '1A Pharma' 40 mg - Filmtabletten	
	947156 2/2008	Lisinopril/HCT '1A Pharma' 20 mg/25 mg - Tabletten	
	947683 2/2008	Metoprololsuccinat '1A Pharma' retard 23,75 mg - Filmtabletten	
	947686 2/2008	Metoprololsuccinat '1A Pharma' retard 142,5 mg - Filmtabletten	
	947687 2/2008	Metoprololsuccinat '1A Pharma' retard 190 mg - Filmtabletten	
	947832 1/2008	Metoprololsuccinat + HCT '1A Pharma' retard - Filmtabletten	
	948686 1/2008	Bisoprex 5 mg - Filmtabletten	
	948687 1/2008	Bisoprex 10 mg - Filmtabletten	
	949444 4/2008	Citalopram Merckle 10 mg - Filmtabletten	
	949445 4/2008	Citalopram Merckle 20 mg - Filmtabletten	



	949446 4/2008	Citalopram Merckle 40 mg - Filmtabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480001-0005- 011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481992-0002- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482098-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482098-0002- 005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	
	INS-480001-0019- 007	Änderung der Betriebsbewilligung § 65 AMG	
<p>FI = Fachinformation  GI = Gebrauchsinformation  KE = Kennzeichnung  Zus = Zusammensetzung  Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität  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
<b>Abweisung eines Zulassungsauftrages</b>			
ABWEISUNG	947097 2/2008	PentoxiMed retard 400 mg - Filmtabletten	