

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090129

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 29 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 6 Verlängerungen von Zulassungen
  - 2 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
  - 2 Bestellung des ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG2
- 147 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 24 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	943147 3/2008	Rozex - Lotion	
	950006 2/2008	Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
	950667 3/2008	Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 2,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
	950668 3/2008	Piperacillin/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
	951448 1/2007	Cephacare Flavour 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde	CEPOREX Vet 50 mg tablet
	951449 1/2007	Cephacare Flavour 250 mg Tabletten für Hunde	CEPOREX Vet 250 mg tablet
	951450 1/2007	Cephacare Flavour 500 mg Tabletten für Hunde	CEPOREX Vet 500 mg tablets
	951506 1/2007	Risedronat-ratiopharm einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
	952377 1/2008	ByeMite 500 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Sprühemulsion für Legehennen	Sebacil EC
	952660 1/2008	Bisoprolol Hexal 1,25 mg - Filmtabletten	Concor Cor 1,25 mg Filmtabletten
	952661 1/2008	Bisoprolol Hexal 2,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 2,5 mg Filmtabletten
	952662 1/2008	Bisoprolol Hexal 3,75 mg - Filmtabletten	Concor Cor 3,75 mg Filmtabletten
	952663 1/2008	Bisoprolol Hexal 5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 5 mg Filmtabletten
	952664 1/2008	Bisoprolol Hexal 7,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 7,5 mg Filmtabletten
	952665 1/2008	Bisoprolol Hexal 10 mg - Filmtabletten	Concor Cor 10 mg Filmtabletten



	952666 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 1,25 mg - Filmtabletten	Concor Cor 1,25 mg Filmtabletten
	952667 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 2,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 2,5 mg Filmtabletten
	952668 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 3,75 mg - Filmtabletten	Concor Cor 3,75 mg Filmtabletten
	952669 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 5 mg Filmtabletten
	952670 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 7,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 7,5 mg Filmtabletten
	952671 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten	Concor Cor 10 mg Filmtabletten
	952672 1/2008	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg - Filmtabletten	Concor Cor 1,25 mg Filmtabletten
	952673 1/2008	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 2,5 mg Filmtabletten
	952674 1/2008	Bisoprolol Sandoz 3,75 mg - Filmtabletten	Concor Cor 3,75 mg Filmtabletten
	952675 1/2008	Bisacardiol 5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 5 mg Filmtabletten
	952676 1/2008	Bisoprolol Sandoz 7,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 7,5 mg Filmtabletten
	952677 1/2008	Bisacardiol 10 mg - Filmtabletten	Concor Cor 10 mg Filmtabletten
	952854 1/2008	Bicatlone 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten
	953213 1/2008	Carprogesic 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	
		<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>	
FI, GI	123549 2/2008	Aspro Classic - Tabletten	
FI, GI	124799 2/2008	Meresasul 50 mg - Kapseln	
ZUS	124799 5/2008	Meresasul 50 mg - Kapseln	
NAME	124799 2/2009	Meresasul 50 mg - Kapseln	
FI, GI	124803 2/2008	Meresasul 200 mg - Tabletten	
NAME	124803 2/2009	Meresasul 200 mg - Tabletten	
FI, GI	931551 3/2008	Cephalobene 250 mg/5 ml - Trockensaft	
FI, GI	931552 3/2008	Cephalobene 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	931553 3/2008	Cephalobene 500 mg - Filmtabletten	
ZUS	936022 5/2008	Valaciclovir 'Allen' 500 mg - Filmtabletten	



ZUS	936023 5/2008	Valaciclovir 'Allen' 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	941815 1/2008	Aciclostad 200 mg Tabletten	
FI, GI	941821 1/2008	Aciclostad 400 mg Tabletten	
FI, GI	941822 1/2008	Aciclostad 800 mg Tabletten	
FI, GI	941956 1/2008	Fenivir - Fieberblasencreme	
ZUS	942392 5/2008	Valaciclovir 'Allen' 250 mg - Filmtabletten	
ZUS	948317 2/2008	Fentoron 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
ZUS	948318 1/2008	Fentoron 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
ZUS	948319 2/2008	Fentoron 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
ZUS	948320 2/2008	Fentoron 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster	
<b><i>Verlängerungen von Zulassungen</i></b>			
	124799 1/2008	Meresasul 50 mg - Kapseln	
	124803 1/2008	Meresasul 200 mg - Tabletten	
	126499 2/2008	Dequonal - Lösung zum Gurgeln	
	923810 4/2008	Cional Kreussler - Tropfen	
	936631 1/2008	Tropfen gegen Prostatabeschwerden 'Similasan'	
	946320 1/2008	Sidroga Johanniskrauttee	
<b><i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i></b>			
	136876 1/2008	Ferrum phosphoricum 'Spagyra' Globuli	
	136877 1/2008	Hepar sulfuris 'Spagyra' Globuli	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i></b>			
	120020 1/2008	Arterioflexin 500 mg - Kapseln	



	120223 1/2008	Emser Pastillen ohne Menthol	
	120469 1/2008	Sklerovitol - Trockenstechampullen mit Loesungsmittel	
	121016 1/2008	Combivitol - Dragees	
	121556 1/2008	Delphicort - Kristallsuspension 40 mg - Ampullen	
	122202 1/2008	Tusscodin retard - Hustensaft	
	122307 1/2008	Tribrissen 80 mg - Tabletten für Tiere	
	122543 3/2008	Nitroglycerin 'Lannacher' 0,5 mg - Tabletten	
	122591 1/2008	Tusscodin - Hustentropfen	
	122862 1/2008	Ampho - Moronal - Creme	
	122897 1/2008	Multibionta - Kapseln	
	123100 1/2008	Tomanol - Injektionslösung für Hunde und Katzen	
	123122 1/2008	Dexa-Tomanol - Injektionslösung für Hunde und Katzen	
	123321 1/2008	Nicovitol 500 mg - Tabletten	
	123616 1/2008	Bykahepar - Durchstichflasche für Tiere	
	123686 1/2008	Delphicort - Creme 0,1%	
	123687 1/2008	Delphicort - Salbe 0,1%	
	123793 1/2008	Startonyl 50 mg/ml - Injektionslösung	
	124147 3/2008	APA - Kinderzaepfchen	
	124254 1/2008	Vetoprim comp. - Durchstichflasche für Tiere	
	124264 1/2008	Vetoprim comp. - Pulver für Tiere	
	125199 1/2008	Sklerovitol - Dragees	
	125791 1/2008	Volon A - Salbe antibiotikahaltig	
	126791 1/2008	Delphicort - Kristallsuspension - Ampullen 25 mg	
	127314 1/2008	Mysteclin - Genitalcreme	
	128040 2/2008	Aldometil 125 mg - Filmtabletten	
	128088 3/2008	Venostasin compositum - Gel	
	129210 1/2008	Mycostatin V - Salbe	
	920111 1/2008	Kavitool - Ampullen	



	920648 1/2008	Delphicort - Kristallsuspension - Durchstichflasche	
	920650 1/2008	Delphicort - Tabletten 8 mg	
	920651 1/2008	Delphicort - Tabletten 4 mg	
	920652 1/2008	Volon 2 mg - Tabletten	
	921746 1/2008	Bovibol retard - Schichttabletten für Rinder	
	922021 3/2008	Emser - Nasensalbe	
	922130 4/2008	Duaneo mit Codein - Tabletten	
	922147 4/2008	Effortil comp. Depot-Kapseln	
	922193 1/2008	Volon - A - Zinklotion	
	922291 1/2008	Dorithricin - Augensalbe	
	922363 1/2008	Betasone 'Essex' - Durchstichflasche für Tiere (Hund)	
	923112 1/2008	Kelosan - Pulver für Tiere	
	923218 3/2008	INH 'Lannacher' 100 mg - Ampullen	
	923269 1/2008	Savatin - Tabletten	
	923361 1/2008	Atropinsulfat 'Lannacher' 0,5 mg - Ampullen	
	923822 1/2008	Tribrissen 20 mg - Dragees für Tiere	
	927021 1/2008	Frieso - Gent - Durchstichflasche für Tiere	
	927808 1/2008	Nystaderm - orale Suspension mit Dosierpumpe	
	927809 1/2008	Nystaderm - Salbe	
	927810 1/2008	Nystaderm - Paste	
	927954 2/2008	Lanuretic - Tabletten	
	928511 1/2008	Rhythmocor 300 mg - Filmtabletten	
	928573 1/2008	Rhythmocor 150 mg - Filmtabletten	
	928933 1/2008	Furolacton forte - Tabletten	
	928960 1/2008	Furolacton - Tabletten	
	928993 3/2008	Cimetidin 'Lannacher' 800 mg - Filmtabletten	
	929052 1/2008	Finabiotic - Injektionslösung für Rinder	
	929211 1/2008	Bufexan - Creme	
	929212 1/2008	Bufexan - Fettsalbe	
	929245 1/2008	Bufexan - Salbe	
	929445 1/2008	Gewußt wie Vitamin - 3 Kapseln	



	929785 1/2008	Chevi-Mulin - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
	929951 2/2008	Naproxen 'Lannacher' 250 mg - Tabletten	
	929952 2/2008	Naproxen 'Lannacher' 500 mg - Tabletten	
	929953 2/2008	Naproxen 'Lannacher' 500 mg - Suppositorien	
	930181 1/2008	Ranitidin 'Lannacher' 300 mg - Filmtabletten	
	930182 1/2008	Ranitidin 'Lannacher' 150 mg - Filmtabletten	
	930209 1/2008	Bezafibrat 'Lannacher' retard 400 mg - Dragees	
	930215 1/2008	Bezafibrat 'Lannacher' 200 mg - Dragees	
	930389 2/2008	Furosemid 'Lannacher' 20 mg - Ampullen	
	930391 1/2008	Multibionta Plus Mineralien und Spurenelemente - Kapseln	
	930398 2/2008	Furosemid 'Lannacher' 40 mg - Ampullen	
	930552 1/2008	Finadyne 5 mg - Tabletten für Hunde	
	930553 1/2008	Finadyne 20 mg - Tabletten für Hunde	
	930759 1/2009	Premuvac (Parvo + Rotlauf) - Durchstichflasche für Schweine	
	930811 1/2009	Magvital 10 % - Ampullen	
	930812 1/2009	Magvital 50 % - Infusionslösungskonzentrat	
	930913 2/2008	Lorazepam 'Lannacher' 2,5 mg - Filmtabletten	
	931513 3/2008	Avitol - Dragees	
	931534 1/2008	Magnesium Protina 150 mg - Brausegranulat	
	931700 1/2008	Calcium Klopfer - Brausepulver	
	931706 1/2008	Erythromycin 'Lannacher' 200 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension	
	931707 1/2008	Erythromycin 'Lannacher' 500 mg - Filmtabletten	



	933796 1/2008	Somatolan 3 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	934402 1/2008	Physiomint - Öl	
	934416 1/2008	Erythromycin 'Lannacher' 400 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension	
	934777 1/2008	Zerofen 10 % - orale Suspension für Rinder	
	934779 1/2008	Zerofen 2,5 % - orale Suspension für Rinder und Schafe	
	934920 1/2008	Knoblauch-Mistel-Weissdorn - Dragees Petrus Apotheke	
	934927 1/2008	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Petrus Apotheke	
	935116 1/2008	Bufex - dermatologische Emulsion	
	935118 1/2008	Bufex - Salbe	
	935119 1/2008	Bufexamac 'Dermapharm' - Salbe	
	935120 1/2008	Bufex - Fettsalbe	
	935121 1/2008	Bufexamac 'Dermapharm' - Fettsalbe	
	935122 1/2008	Bufex - Creme	
	935123 1/2008	Bufexamac 'Dermapharm' - Creme	
	935330 1/2008	Lanoclav 312,5 mg/5 ml - Trockensaft	
	935331 1/2008	Lanoclav 156,25 mg/5 ml - Trockensaft	
	937597 1/2008	Apis mellifica 'Weleda' - Ampullen	
	937601 1/2008	Arsenicum album 'Weleda' - Ampullen	
	937602 1/2008	Aurum D10 / Stibium D8 'Weleda' - Ampullen	
	937604 1/2008	Belladonna Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937729 1/2008	Tabacum Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937731 1/2008	Equisetum arvense Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937732 1/2008	Ferrum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen	
	937734 1/2008	Chamomill, Radix Decoctum 'Weleda' - Ampullen	





	937737 1/2008	Equisetum arvense D15 / Formica D10 'Weleda' - Ampullen	
	937740 1/2008	Cerussit 'Weleda' - Ampullen	
	938035 1/2008	Conium maculatum 'Weleda' 5% - Salbe	
	938575 1/2008	Carito mono - Kapseln	
	939640 3/2008	Traumon - Spray	
	940949 1/2008	Furoxim 500 mg - Filmtabletten	
	940951 1/2008	Furoxim 125 mg/5 ml - Trockengranulat	
	940952 1/2008	Furoxim 250 mg - Filmtabletten	
	941163 1/2008	Stickstoff medizinisch Linde	
	941924 1/2008	Furoxim 1500 mg - Trockenstechampulle	
	942591 1/2008	Euvekan - Dragees	
	944333 1/2008	Furoxim 1500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	944464 1/2008	Monokalz 500 mg - Brausetabletten	
	944688 2/2008	Ketamin 'Rotexmedica' 50 mg/ml - Ampullen	
	945625 5/2008	Simvastatin 'Hexal' 5 mg - Filmtabletten	
	946195 4/2008	Lovastatin 'Hexal' 10 mg - Tabletten	
	946197 4/2008	Lovastatin 'Hexal' 40 mg - Tabletten	
	946481 7/2008	Delacard 15 mg - Tabletten	
	946482 7/2008	Delacard 30 mg - Tabletten	
	946489 5/2008	Iperten 20 mg - Tabletten	
	946490 5/2008	Iperten 10 mg - Tabletten	
	946945 2/2008	Clenil 250 µg - Dosieraerosol	
	946946 2/2008	Clenil 50 µg - Dosieraerosol	
	946947 2/2008	Clenil Jet 250 µg - Dosieraerosol	
	947133 1/2008	Monox 0,2 mg - Filmtabletten	
	947134 1/2008	Monox 0,3 mg - Filmtabletten	
	947135 1/2008	Monox 0,4 mg - Filmtabletten	
	947198 1/2008	Vivace	



	947408 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 200 mg - Tabletten	
	947551 1/2008	Magnocor - Granulat	
	947573 13/2008	Pravastatin 'Hexal' 10 mg - Tabletten	
	947849 1/2008	Luft komprimiert medizinisch Linde	
	948114 1/2008	Calcium 'Meda' plus - Kautabletten	
	948289 13/2008	Ropinirol 'GSK' 2 mg - Filmtabletten	
	948290 10/2008	Ropinirol 'GSK' 5 mg - Filmtabletten	
	948292 13/2008	Ropinirol 'GSK' 0,5 mg - Filmtabletten	
	948293 13/2008	Ropinirol 'GSK' 0,25 mg - Filmtabletten	
	948297 14/2008	Ropinirol 'GSK' 1 mg - Filmtabletten	
	949016 3/2008	Ondantrohexal 4 mg - Filmtabletten	
	949017 3/2008	Ondantrohexal 8 mg - Filmtabletten	
	949320 11/2008	Alfuzosin 'Hexal' 10 mg - Retardtabletten	
<b>Betriebsbewilligung</b>			
	INS-482100-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			



***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716626/1/2008
	716629/1/2008
	716666/1/2008
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715026/8/2008
	715096/5/2008
	715136/7/2008
	715413/8/2008
	715447/8/2008
	715472/4/2008
	715729/3/2009
	715737/3/2008
	715818/6/2008
	715843/3/2008
	715855/4/2008
	715942/8/2008
	716386/3/2008
	716386/4/2008
	716401/5/2008