

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090820

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinführen

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Antrages auf Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG betreffend der Herstellung von Radiopharmazeutika

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

| Art der Bescheidanträge                                        | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand<br>z.Bsp. Name, Betrieb,<br>etc                  | Referenzprodukt bei<br>Generika in Österreich /<br>EWR zugelassen |
|----------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</b>                 |               |                                                                       |                                                                   |
|                                                                | 950252 2/2009 | Nocasio 1 mg Tabletten mit<br>veränderter<br>Wirkstofffreisetzung     |                                                                   |
|                                                                | 950253 2/2009 | Nocasio 2 mg Tabletten mit<br>veränderter<br>Wirkstofffreisetzung     |                                                                   |
|                                                                | 950254 2/2009 | Nocasio 5 mg Tabletten mit<br>veränderter<br>Wirkstofffreisetzung     |                                                                   |
|                                                                | 950962 1/2009 | Anastrozol STADA 1 mg<br>Filmtabletten                                | Arimidex film-coated tablets;<br>GB                               |
|                                                                | 950972 1/2007 | Phytovir Creme                                                        |                                                                   |
|                                                                | 952417 1/2008 | Donepezil EGIS 5 mg<br>Filmtabletten                                  | Aricept 5 mg film-coated<br>tablets;                              |
|                                                                | 952418 1/2008 | Donepezil EGIS 10 mg<br>Filmtabletten                                 | Aricept 10 mg film-coated<br>tablets;                             |
|                                                                | 952681 1/2008 | Carprogesic 100 mg<br>Tabletten für Hunde                             | Rimadyl 100 mg - Tabletten<br>für Hunde                           |
|                                                                | 953114 1/2008 | VESICAVIS ABTEI BLASE<br>Hartkapseln                                  |                                                                   |
|                                                                | 953279 1/2008 | Clopidogrel EGIS 75 mg<br>Filmtabletten                               | Plavix 75 mg film.coated<br>tablets;                              |
|                                                                | 953296 1/2008 | Pramixil 0,088 mg -<br>Tabletten                                      | SIFROL (Pramipexol) 0,088<br>mg Tabletten;                        |
|                                                                | 953297 1/2008 | Pramixil 0,18 mg -<br>Tabletten                                       | SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg<br>Tabletten;                         |
|                                                                | 953298 1/2008 | Pramixil 0,7 mg - Tabletten                                           | SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg<br>Tabletten;                          |
|                                                                | 954349 1/2009 | Nuflor 40 mg/g Pulver zum<br>Eingeben für Schweine                    |                                                                   |
| <b>Anderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</b> |               |                                                                       |                                                                   |
| FI, GI                                                         | 123129 1/2006 | Lioresal 10 mg - Tabletten                                            |                                                                   |
| FI, GI                                                         | 123130 1/2006 | Lioresal 25 mg - Tabletten                                            |                                                                   |
| FI, GI                                                         | 123480 1/2009 | Natriumchlorid 'Fresenius' 1<br>molar - Infusionszusatz -<br>Ampullen |                                                                   |
| FI, GI                                                         | 124517 1/2009 | Sinupret Tropfen                                                      |                                                                   |
| NAME                                                           | 124517 2/2009 | Sinupret Tropfen                                                      |                                                                   |
| FI, GI                                                         | 927313 2/2008 | Timolol Santen 0,5 % -<br>Augentropfen                                |                                                                   |



|                                                             |               |                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|--|
| FI, GI                                                      | 927314 2/2008 | Timolol Santen 0,25 % -<br>Augentropfen         |  |
| FI, GI                                                      | 927878 1/2009 | Hypren 1,25 mg - Kapseln                        |  |
| FI, GI                                                      | 927879 1/2009 | Hypren 2,5 mg - Kapseln                         |  |
| FI, GI                                                      | 927880 1/2009 | Hypren 5 mg - Kapseln                           |  |
| FI, GI                                                      | 928501 1/2009 | Riopan 800 mg - orale<br>Suspension             |  |
| FI, GI                                                      | 928503 1/2009 | Riopan 1600 mg -<br>MagenGel                    |  |
| FI, GI                                                      | 930191 1/2009 | Tritace 5 mg - Tabletten                        |  |
| FI, GI                                                      | 930192 1/2009 | Tritace 2,5 mg - Tabletten                      |  |
| FI, GI                                                      | 930193 1/2009 | Tritace 1,25 mg - Tabletten                     |  |
| FI, GI                                                      | 931254 1/2009 | Hypren plus forte -<br>Tabletten                |  |
| FI, GI                                                      | 931255 2/2009 | Tritazide 5 mg/25 mg -<br>Tabletten             |  |
| FI, GI                                                      | 931256 2/2009 | Tritazide 2,5 mg/12,5 mg -<br>Tabletten         |  |
| FI, GI                                                      | 931257 1/2009 | Hypren plus - Tabletten                         |  |
| FI, GI                                                      | 934535 1/2009 | Tritace 10 mg - Tabletten                       |  |
| FI, GI                                                      | 934536 1/2009 | Hypren 10 mg - Tabletten                        |  |
| FI, GI                                                      | 936759 3/2007 | Phlogenzym - Filmtabletten                      |  |
| FI, GI                                                      | 936912 1/2009 | Arca-Be - Dragees                               |  |
| NAME                                                        | 940850 1/2009 | Sinupret Dragees                                |  |
| NAME                                                        | 942991 1/2009 | Sinupret forte Dragees                          |  |
| FI, GI                                                      | 944982 3/2007 | Rutozym - Filmtabletten                         |  |
| FI, GI                                                      | 944983 3/2007 | Traumazym - Filmtabletten                       |  |
| <b>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</b>                   |               |                                                 |  |
|                                                             | 927313 1/2008 | Timolol Santen 0,5 % -<br>Augentropfen          |  |
|                                                             | 927314 1/2008 | Timolol Santen 0,25 % -<br>Augentropfen         |  |
|                                                             | 942206 1/2007 | Normakut 2 mg -<br>Brausetabletten              |  |
|                                                             | 949315 9/2008 | Alfuzosin '1A Pharma' 5 mg -<br>Retardtabletten |  |
|                                                             | 949319 9/2008 | Alfuzosin 'Hexal' 5 mg -<br>Retardtabletten     |  |
| <b>Sonstiges betreffend<br/>Zulassungen<br/>AUFHEBUNGEN</b> |               |                                                 |  |
|                                                             | 920266 1/2009 | Dehydrobenzperidol 5 mg -<br>Ampullen           |  |
|                                                             | 920283 4/2008 | Dehydrobenzperidol 25 mg -<br>Ampullen          |  |
|                                                             | 931356 1/2009 | Mariendistelropfen                              |  |
|                                                             | 936235 1/2009 | Nifehexal 10 mg - Kapseln                       |  |



|                              |                         |                                                        |  |
|------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|--|
|                              | 936236 1/2009           | Nifehexal retard 20 mg -<br>Filmtabletten              |  |
|                              | 947597 1/2009           | ASS + C 'Hexal' 500 mg/250<br>mg - Brausetabletten     |  |
|                              | 947692 1/2009           | Glimepirid '1A Pharma' 6<br>mg - Tabletten             |  |
|                              | 947701 1/2009           | Glimepirid 'Hexal' 6 mg -<br>Tabletten                 |  |
|                              | 951027 8/2009           | Renosaar 12,5 mg -<br>Filmtabletten                    |  |
|                              | 951028 9/2009           | Renosaar 25 mg -<br>Filmtabletten                      |  |
|                              | 951029 9/2009           | Renosaar 50 mg -<br>Filmtabletten                      |  |
|                              | 951030 8/2009           | Renosaar 75 mg -<br>Filmtabletten                      |  |
|                              | 951031 9/2009           | Renosaar 100 mg -<br>Filmtabletten                     |  |
|                              | 951032 7/2009           | Losarcoran 12,5 mg -<br>Filmtabletten                  |  |
|                              | 951033 7/2009           | Losarcoran 25 mg -<br>Filmtabletten                    |  |
|                              | 951034 7/2009           | Losarcoran 50 mg -<br>Filmtabletten                    |  |
|                              | 951035 7/2009           | Losarcoran 75 mg -<br>Filmtabletten                    |  |
|                              | 951036 7/2009           | Losarcoran 100 mg -<br>Filmtabletten                   |  |
|                              | 951239 2/2009           | Risperidon Hexal 0,5 mg -<br>Schmelztabletten          |  |
|                              | 951244 2/2009           | Risperidon Hexal 1 mg -<br>Schmelztabletten            |  |
|                              | 951245 2/2009           | Risperidon Hexal 2 mg -<br>Schmelztabletten            |  |
|                              | 952339 1/2009           | Quinapril Ranbaxy 5 mg<br>Filmtabletten                |  |
|                              | 952340 1/2009           | Quinapril Ranbaxy 10 mg<br>Filmtabletten               |  |
|                              | 952341 1/2009           | Quinapril Ranbaxy 20 mg<br>Filmtabletten               |  |
|                              | 952342 1/2009           | Quinapril Ranbaxy 40 mg<br>Filmtabletten               |  |
| <b>Betriebsbewilligungen</b> |                         |                                                        |  |
|                              | INS-481831-0001-<br>009 | Anderung der<br>Betriebsbewilligung gemäß<br>§ 65 AMG  |  |
|                              | INS-482144-0001-<br>004 | Erteilung der<br>Betriebsbewilligung gemäß<br>§ 63 AMG |  |



|                                                                                                                                                                                   |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| FI = Fachinformation<br>GI = Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus = Zusammensetzung<br>Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität<br>Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

**Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG**

| Art der Bescheidanträge                    | Geschäftszahl           | Verfahrensgegenstand<br>z.Bsp. Name, Betrieb, etc                                                                                   |
|--------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Abweisung Institut<br/>Inspektionen</i> |                         |                                                                                                                                     |
|                                            | INS-480047-0003-<br>008 | Abweisung des Antrages auf Erteilung der<br>Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG betreffend der<br>Herstellung von Radiopharmazeutika |

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen<br>Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br>§ 40 AMG) | Geschäftszahl |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                          | 715831/1/2009 |
|                                                                                                          | 716557/1/2008 |
|                                                                                                          | 716558/1/2008 |
|                                                                                                          | 716597/1/2008 |
|                                                                                                          | 716598/1/2008 |
|                                                                                                          | 716731/1/2009 |
|                                                                                                          | 716839/1/2009 |
|                                                                                                          | 716819/1/2009 |



| Genehmigung von Anträgen zu<br><u>substanziellen Amendments</u> von klinischen<br>Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br>§ 37a AMG) | Geschäftszahl  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                                                                                                                                            | 715167/1/2009  |
|                                                                                                                                            | 715242/3/2009  |
|                                                                                                                                            | 715276/1/2009  |
|                                                                                                                                            | 715474/4/2009  |
|                                                                                                                                            | 715502/2/2009  |
|                                                                                                                                            | 715529/3/2009  |
|                                                                                                                                            | 715768/9/2008  |
|                                                                                                                                            | 715878/1/2009  |
|                                                                                                                                            | 715878/7/2009  |
|                                                                                                                                            | 715938/1/2008  |
|                                                                                                                                            | 716066/2/2009  |
|                                                                                                                                            | 716098/1/2009  |
|                                                                                                                                            | 716137/4/2009  |
|                                                                                                                                            | 716203/3/2009  |
|                                                                                                                                            | 716342/1/2009  |
|                                                                                                                                            | 716415/7/2009  |
|                                                                                                                                            | 716426/1/2009  |
|                                                                                                                                            | 716442/11/2009 |
|                                                                                                                                            | 716486/4/2008  |
|                                                                                                                                            | 716488/1/2009  |
|                                                                                                                                            | 716488/9/2009  |
|                                                                                                                                            | 716510/7/2009  |
|                                                                                                                                            | 716533/4/2009  |
|                                                                                                                                            | 716552/4/2008  |
|                                                                                                                                            | 716558/1/2009  |
|                                                                                                                                            | 716563/6/2009  |
|                                                                                                                                            | 716590/2/2009  |
|                                                                                                                                            | 716596/3/2009  |
|                                                                                                                                            | 716596/5/2009  |
|                                                                                                                                            | 716597/5/2009  |
|                                                                                                                                            | 716598/3/2009  |
|                                                                                                                                            | 716601/1/2009  |
|                                                                                                                                            | 716631/2/2009  |
|                                                                                                                                            | 716631/4/2009  |
|                                                                                                                                            | 716641/6/2009  |
|                                                                                                                                            | 716649/3/2009  |
|                                                                                                                                            | 716683/4/2009  |
|                                                                                                                                            | 716714/3/2009  |
|                                                                                                                                            | 716740/3/2009  |
|                                                                                                                                            | 716773/5/2009  |