

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_091015

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 8 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	952478 1/2008	Quetados 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film-coated tablets; NL
	952479 1/2008	Quetados 50 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film-coated tablets; NL
	952480 1/2008	Quetiapin Hexal 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film-coated tablets; NL
	952481 1/2008	Quetiapin Hexal 50 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film-coated tablets; NL
	952482 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film-coated tablets; NL
	952483 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film-coated tablets; NL
	952556 1/2008	Atofloc 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952557 1/2008	Atofloc 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952558 1/2008	Atofloc 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952559 1/2008	Atofloc 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952560 1/2008	Atolux 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952561 1/2008	Atolux 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952562 1/2008	Atolux 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952563 1/2008	Atolux 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE
	952981 1/2008	Gemcitabin Flynn 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; NL
	952982 1/2008	Gemcitabin Flynn 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g powder for solution for infusion; NL
	953171 1/2008	Duphalac Fruit 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lactulose, 667 g/l, oral solution; NL
	953247 1/2008	Glucose 10% NORIDEM Infusionslösung	
	953248 1/2008	Glucose 5% NORIDEM Infusionslösung	



	953249 1/2008	Natrium chloratum physiologicum 0,9% NORIDEM Infusionslösung	
	953302 1/2008	Ringer-Lösung NORIDEM Infusionslösung	
	953329 1/2008	Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM Infusionslösung	
	953501 1/2008	Clopithan 75 mg Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
ZUS	124421 1/2009	Apihepar - Kapseln	
FI, GI	125627 1/2009	Methotrexat 'Lederle' 2,5 mg - Tabletten	
FI, GI	125766 1/2009	Irenat - Tropfen	
FI, GI	921653 1/2009	Prodafem 5 mg - Tabletten	
FI, GI	923660 1/2009	Prodafem 10 mg - Tabletten	
FI, GI	928476 1/2009	Theospirex - Ampullen	
FI, GI	934268 1/2007	Zurcal 40 mg - Filmtabletten	
FI, GI	934269 1/2007	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	
FI, GI	942546 1/2007	Zurcal 40 mg - Trockenstechampulle	
FI	944122 5/2008	Vasotop P 1,25 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
FI	944123 5/2008	Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
ZUS	944521 1/2009	Metformin Stada 850 mg Filmtabletten	
FI, GI	946024 6/2009	Ethylex 50 mg - Filmtabletten	
FI	948650 2/2008	Vasotop P 0,625 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
NAME	950033 2/2009	Losartan/HCT Actavis 100 mg/25 mg Filmtabletten	
NAME	950036 2/2009	Losartan/HCT Actavis 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	
NAME	951860 6/2009	Olanzapin Actavis 7,5 mg Filmtabletten	



<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	931922 1/2006	Island - Tee	
	932089 1/2006	Magen - Darm - Gallentee	
	932208 1/2006	Schottenfelder Blasentee	
	932209 1/2006	Schottenfelder Brusttee	
	933828 1/2006	Dr.Cabana - Babytee	
	933829 1/2006	Dr. Cabana Leber-Galletee	
	933832 1/2006	Dr. Cabana Magen-Darmtee	
	933833 1/2006	Dr. Cabana Nerven - Schlaftee	
	933834 1/2006	Dr.Cabana Nieren-und Blasentee	
	933835 1/2006	Dr.Cabana - Stoffwechseltee	
	933836 1/2006	Dr.Cabana - Blähungstee	
	933837 1/2006	Dr.Cabana - Bronchialtee	
	933838 1/2006	Dr.Cabana - Grippete	
	933839 1/2006	Dr. Cabana Herz-Kreislauftee	
	934585 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	934586 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	934587 1/2006	Stoffwechseltee	
	934588 1/2006	Leber-Galletee	
	934589 1/2006	Magen-Darmtee	
	934590 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	934593 1/2006	Grippete	
	947361 3/2008	ENZAPROST T 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	122621 1/2009	Nervan - Tabletten	
	932295 1/2009	Katarrh - Hustensirup Marke 'APOHEJO'	
	932296 1/2009	Gaudenzdorfer Blasentee	
	932298 1/2009	Gaudenzdorfer Magentee	
	933748 1/2009	Gaudenzdorfer Gallentee	
	934912 1/2009	Magen-Darmtee	
	934913 1/2009	Nerven - Schlaftee	
	934914 1/2009	Leber-Galletee	
	934915 1/2009	Grippete	
	934916 1/2009	Herz-Kreislauftee	
	934917 1/2009	Hustentee	
	934918 1/2009	Nieren- und Blasentee	
	936113 1/2009	Lamioflur - Tropfen	
	936155 1/2009	Drosera - Cosmoplex - Tropfen	



	937196 1/2009	Glandula thymi suis - Injeel - Ampullen	
	937219 1/2009	Aesculus - Injeel - Ampullen	
	937248 1/2009	Formica rufa - Injeel - Ampullen	
	938421 1/2009	Discus intervertebralis suis - Injeel - Ampullen	
	945246 4/2009	Lisinopril Genericon 2,5 mg - Tabletten	
	945373 1/2009	Natürlich Jobs Salbei Halspastillen zuckerfrei	
	945382 1/2009	Natürlich Jobs Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	945383 1/2009	Natürlich Jobs Knoblauch Mistel Weißdorn Dragees	
	945384 1/2009	Natürlich Jobs Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
<b>Betriebsbewilligung</b>			
	INS-4820001-0002-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 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>
	716858/1/2009
	716871/1/2009
	716777/1/2009
	716872/1/2009



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715526/9/2009
	716018/5/2009
	716095/5/2009
	716144/5/2009
	716405/5/2009
	716478/10/2009
	716581/4/2009
	716597/8/2009
	716598/6/2009
	716628/4/2009