

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_091029

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 24 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
- 14 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Zurückweisung des Antrages gemäß § 19 Abs. 1 GSG

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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>			
	947110 2/2005	Ontronovo 8 mg Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten; AT
	947111 2/2005	Ontronovo 4 mg Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten; AT
	947786 1/2008	Ontronovo i.v. 4 mg Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen; AT
	947787 1/2008	Ontronovo i.v. 8 mg Injektionslösung	Zofran 8 mg - Ampullen; AT
	951073 2/2009	Brimonidintartrat Teva 0,2 % Augentropfen	Alphagan eye drops 0,2% W/V; GB
	951691 1/2007	Baldrian Swiss Caps 150 mg Dragees	
	951933 1/2007	Losartan-HCT G.L. 100/25 mg - Filmtabletten	Hyzaar 100mg/25mg, comprimé pelliculé; FR
	952165 1/2007	Flumazenil Teva 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Anexate, injectievloeistof 0,5 mg/5 ml and 1,0 mg/1 ml; NL
	952697 1/2008	Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine	
	952699 1/2008	Dismenol Ibuprofen 400 mg Filmtabletten	
	953215 1/2008	Arcaphage 500 mg - Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film- coated tablet; FR
	953216 1/2008	Arcaphage 850 mg - Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film- coated tablet; FR
	953217 1/2008	Arcaphage 1000 mg - Filmtabletten	Glucophage, 1000 mg, film- coated tablet; FR
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI GI	120290 2/2009	Tardyferon 80 mg Retardtabletten	
NAME	120290 3/2009	Tardyferon 80 mg Retardtabletten	
NAME	121262 5/2009	Codipertussin 230 mg/100 ml Hustensaft	



FI GI, ZUS, NAME	125022 2/2009	Ascorbin C - Sirup zuckerfrei	
NAME	920244 4/2009	Codipertussin 697 mg/100 ml Konzentrat - Tropfen	
FI GI	921273 2/2008	Sterofundin Infusionslösung	
FI GI	922029 3/2009	Kryptocur 0,2 mg/0,1 ml - nasale Spruehloesung	
ZUS	925876 1/2009	Rheumesser 3 ml - Ampullen	
FI	927889 1/2009	Lutrelf 3,2 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Zyklomat - Dosierpumpe	
GI	929647 2/2009	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
NAME	929647 12/2009	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
ZUS	929965 3/2009	Fluimucil 200 mg - Granulat	
FI GI	930681 1/2009	Metoprolol 'ratiopharm' 50 mg - Tabletten	
FI GI	930682 1/2009	Metoprolol 'ratiopharm' 100 mg - Tabletten	
NAME, FI	933554 1/2008	Oxytetracyclin 400 mg/g 'Chevita' Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
FI GI	934384 1/2008	Fosicomb - Tabletten	
ZUS	943512 1/2009	Tantumar - Pastillen	
FI GI	950099 8/2009	Losartan-Kalium Actavis 12,5 mg Filmtabletten	
FI GI	950100 8/2009	Losartan-Kalium Actavis 25 mg Filmtabletten	
FI GI	950101 8/2009	Losartan-Kalium Actavis 50 mg Filmtabletten	
FI GI	950102 11/2009	Losartan-Kalium Actavis 100 mg Filmtabletten	
FI	950981 2/2009	Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	



FI GI	952323 6/2009	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln	
FI GI	952324 7/2009	Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	125022 1/2009	Ascorbin C - Sirup zuckerfrei	
	942987 3/2006	Viatromb 2400 I.E./g - Spraygel	
	944351 2/2009	AviPro GUMBORO VAC - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hühner	
	946781 1/2009	ApoTee Weissdorn	
	948949 1/2009	Quantum DA2PPi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	931714 3/2009	Venentonium	
	931715 3/2009	Venentonium	
	931716 3/2009	Venentonium	
	931717 2/2009	Venengel	
	931718 2/2009	Venengel	
	931719 2/2009	Venengel	
	931723 2/2009	Rheumasalbe	
	931724 2/2009	Rheumasalbe	
	931725 2/2009	Rheumasalbe	
	931747 2/2009	Kreislauftonikum	
	931748 2/2009	Kreislauftonikum	
	931749 2/2009	Kreislauftonikum	
	935491 1/2009	Standard - Epicutantest 'Hermal'	
	937762 2/2009	Amicophen B6- Schmerztabletten	
	937763 2/2009	B6 Schmerztabletten	
	937764 2/2009	B6 Schmerztabletten	
	942879 2/2009	Herz-Kreislauftropfen	
	942880 2/2009	Herz-Kreislauftropfen	
	942884 2/2009	Herz-Kreislauftropfen	
<b>Betriebsbewilligung</b>			
	INS-480011-0013- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	



FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716867/1/2009
	716886/1/2009
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715670/8/2009
	715754/5/2009
	716526/3/2009
	716631/5/2009