



Tagesordnung BASG_Abstimmung_100401

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 21 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
- 24 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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 |
|--|---------------|---|---|
| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | |
| | 952050 1/2007 | Cisplatin Teva 0,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Platinol 0,5 mg/ml, solution for infusion; NL |
| | 952051 1/2007 | Cisplatin Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Platinol 0,5 mg/ml, solution for infusion; NL |
| | 952447 1/2008 | Etindros 0,02 mg/3 mg Filmtabletten | Yasmin; NL |
| | 952448 1/2008 | Etindros 0,03 mg/3 mg Filmtabletten | Yasmin; NL |
| | 952564 1/2008 | Baytril flavour 250 mg - Tabletten für große Hunde | |
| | 952615 1/2008 | Bicalustad 50 mg Filmtabletten | Casodex, 50 mg, film-coated tablets; GB |
| | 953472 1/2008 | Repaglinid Hexal 0,5 mg - Tabletten | NovoNorm 0,5 mg Tabletten; |
| | 953473 1/2008 | Repaglinid Hexal 1 mg - Tabletten | NovoNorm 1,0 mg Tabletten; |
| | 953474 1/2008 | Repaglinid Hexal 2 mg - Tabletten | NovoNorm 2,0 mg Tabletten; |
| | 953475 1/2008 | Repaglinid Hexal 4 mg - Tabletten | NovoNorm 2,0 mg Tabletten; |
| | 953476 1/2008 | Repaglinid Sandoz 0,5 mg - Tabletten | NovoNorm 0,5 mg Tabletten; DK |
| | 953477 1/2008 | Repaglinid Sandoz 1 mg - Tabletten | NovoNorm 1,0 mg Tabletten; |
| | 953478 1/2008 | Repaglinid Sandoz 2 mg - Tabletten | NovoNorm 2,0 mg Tabletten; |
| | 953479 1/2008 | Repaglinid Sandoz 4 mg - Tabletten | NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK |
| | 953480 1/2008 | Repaglinid 1A Pharma 0,5 mg - Tabletten | NovoNorm 0,5 mg Tabletten; DK |
| | 953481 1/2008 | Repaglinid 1A Pharma 1 mg - Tabletten | NovoNorm 1,0 mg Tabletten; DK |
| | 953482 1/2008 | Repaglinid 1A Pharma 2 mg - Tabletten | NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK |
| | 953483 1/2008 | Repaglinid 1A Pharma 4 mg - Tabletten | NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK |
| | 953920 1/2008 | Lercanidipin STADA 10 mg Filmtabletten | Zanidip 10 mg tablets; GB |
| | 953921 1/2008 | Lercanidipin STADA 20 mg Filmtabletten | Zanidip 10 mg tablets; GB |



| | | | |
|--|----------------|--|--|
| | 954172 1/2009 | Rocuroniumbromid Tamarang 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslö- sung | Esmeron 50 mg = 5 ml, oplossing voor injectie; NL |
| Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | |
| FI, GI | 126043 1/2009 | Physiologische Kochsalzlösung 'Fresenius' - Infusionslösung | |
| FI, GI | 126048 1/2009 | Ringer - Lactat 'Fresenius' - Infusionslösung | |
| FI, GI | 920256 1/2008 | Mariazeller - Magentropfen | |
| ZUS | 920256 0001 | Mariazeller - Magentropfen | |
| FI, GI | 922048 1/2008 | Ariline - Vaginalzäpfchen | |
| ZUS | 922048 3/2009 | Ariline - Vaginalzäpfchen | |
| FI, GI | 923944 2/2005 | Oleovit D3 Tropfen | |
| ZUS | 927032 0003 | Mexalen 200 mg/5 ml - Sirup | |
| FI, GI | 927343 3/2009 | Ditropan Tabletten | |
| FI | 928931 1/2006 | Tetagam P - Fertigspritze | |
| FI, GI | 935368 0001 | Priorin - Kapseln | |
| FI, GI | 935802 1/2009 | Pentohexal retard 600 mg - Tabletten | |
| GI | 941333 0002 | Porcilis Ery + Parvo - Injektionssuspension für Schweine | |
| ZUS | 944626 10/2009 | Bronchostop sine - Hustensaft | |
| Verlängerungen von Zulassungen | | | |
| | 922048 2/2008 | Ariline - Vaginalzäpfchen | |
| Sonstiges betreffend Zulassungen (AUFHEBUNGEN) | | | |
| | 128093 0001 | Solukapton - Brausetabletten | |
| | 922407 0001 | Acekapton - Tabletten | |
| | 928485 0001 | Tebonin 87,5 mg - Ampullen | |
| | 935840 0001 | Parakapton 500 mg - Zäpfchen | |
| | 935841 0001 | Parakapton 250 mg - Zäpfchen für Kleinkinder | |
| | 945291 0001 | Flucosept 200 mg - Kapseln | |
| | 945292 0001 | Flucosept 100 mg - Kapseln | |



| | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| | 948346 0002 | Natriumvalproat 'ratiopharm' retard 300 mg - Filmtabletten | |
| | 948347 0002 | Natriumvalproat 'ratiopharm' retard 500 mg - Filmtabletten | |
| | 951385 0002 | Gemcapyr 200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | |
| | 951386 0002 | Gemcapyr 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | |
| Betriebsbewilligungen | | | |
| | INS-481921-0007- 005 | Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-481926-0005- 007 | Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-482182-0001- 010 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | |
| FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift | | | |

Information klinische Arzneimittelprüfung

| | | |
|--|----------------------|--|
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl | |
| | 716972/0001 | |
| | 717003/0001 | |
| | | |
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl | |
| | 715233/0001 | |
| | 715466/0002 | |
| | 715470/0001 | |
| | 715684/0003 | |
| | 716086/0001 | |
| | 716086/0003 | |
| | 716176/0001 | |



| | |
|--|-------------|
| | 716205/0001 |
| | 716347/0001 |
| | 716372/0005 |
| | 716469/0001 |
| | 716647/0002 |
| | 716837/0001 |
| | 716877/0001 |
| | 716884/0001 |
| | 716934/0001 |