

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100729

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 53 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 47 Verlängerungen von Zulassungen
  - 3 Ruhen von Zulassungen
  - 4 Externe Gutachter
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 4 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Unterlassung - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Medizinproduktes "HIV-Vollbluttest"
- 1 Feststellungsbescheid gemäß § 7 Abs. 8 Arzneimittelbetriebsordnung 2009

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	938224 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Plexus-cyl - Tropfen	
	951774 1/2007	Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	952466 1/2008	Montelukast Genericon 4 mg - Kautabletten	SINGULAIR 4 mg purutabletti; FI
	952467 1/2008	Montelukast Genericon 5 mg - Kautabletten	SINGULAIR 4 mg purutabletti; FI
	953181 1/2008	Candesartan/HCT Hexal 8 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE
	953182 1/2008	Candesartan/HCT Hexal 16 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE
	953183 1/2008	Candesartan/HCT 1A Pharma 8 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE
	953184 1/2008	Candesartan/HCT 1A Pharma 16 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE
	953185 1/2008	Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE
	953186 1/2008	Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE
	953240 1/2008	Rivastigmin Genericon 1,5 mg - Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln;
	953241 1/2008	Rivastigmin Genericon 3 mg - Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln;
	953242 1/2008	Rivastigmin Genericon 4,5 mg - Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln;
	953243 1/2008	Rivastigmin Genericon 6 mg - Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln;
	953341 1/2008	Oxaliplatin medac 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
	953944 1/2008	Valsavil HCT 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE
	953945 1/2008	Valsavil HCT 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE
	953946 1/2008	Valsavil HCT 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE



	953947 1/2008	Valsavil HCT 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE
	953948 1/2008	Valsavil HCT 320 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten;
	953949 1/2008	Valbacomp 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE
	953950 1/2008	Valbacomp 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE
	953951 1/2008	Valbacomp 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE
	953952 1/2008	Valbacomp 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE
	953953 1/2008	Valbacomp 320 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE
	954051 1/2008	Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen	
	954236 1/2009	Atorvastatin 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film- coated tablets (UK); GB
	954237 1/2009	Atorvastatin 1A Pharma 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film- coated tablets (UK); GB
	954238 1/2009	Atorvastatin 1A Pharma 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film- coated tablets (UK); GB
	954240 1/2009	Atorvastatin Hexal 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film- coated tablets (UK); GB
	954241 1/2009	Atorvastatin Hexal 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film- coated tablets (UK); GB
	954242 1/2009	Atorvastatin Hexal 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film- coated tablets (UK); GB
	954244 1/2009	Atorcall 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film- coated tablets (UK); GB
	954245 1/2009	Atorcall 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film- coated tablets (UK); GB
	954246 1/2009	Atorcall 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film- coated tablets (UK); GB
	954248 1/2009	Atorvastatin Sandoz 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film- coated tablets (UK); GB
	954249 1/2009	Atorvastatin Sandoz 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film- coated tablets (UK); GB
	954250 1/2009	Atorvastatin Sandoz 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film- coated tablets (UK); GB
	954262 1/2009	Atoneret 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film- coated tablets (UK); GB
	954263 1/2009	Atoneret 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film- coated tablets (UK); GB
	954264 1/2009	Atoneret 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film- coated tablets (UK); GB
	954266 1/2009	Atosener 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film- coated tablets (UK); GB
	954267 1/2009	Atosener 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film- coated tablets (UK); GB
	954268 1/2009	Atosener 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film- coated tablets (UK); GB



	954270 1/2009	Erouclast 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film- coated tablets (UK); GB
	954271 1/2009	Erouclast 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film- coated tablets (UK); GB
	954272 1/2009	Erouclast 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film- coated tablets (UK); GB
	954281 1/2009	Cineraria maritima D3 Augentropfen Weleda	
	954391 1/2009	Antra 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	954708 1/2009	Ramipril Pfizer 5 mg Tabletten	Tritace 5, 5 mg, tablet; NL
	954709 1/2009	Ramipril Pfizer 10 mg Tabletten	Tritace 10, 10 mg, tablet; NL
	955724 0001	CESTEM - Schmackhafte Tabletten für mittelgroße und kleine Hunde	Drontal Plus Tablets; GB
	955725 0001	CESTEM - Schmackhafte Tabletten für große Hunde	Drontal Plus XL Tablets; GB
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
NAME	160039 0001	Pollinex Quattro Plus 1,0 ml	
FI, GI	121304 4/2008	Temesta 1,0 mg - Tabletten	
FI, GI	121305 4/2008	Temesta 2,5 mg - Tabletten	
FI, GI	123071 0001	Otrivin 0,1 % - Nasen - Gel	
FI, GI	127979 1/2009	Otrivin 0,05 % - Nasentropfen	
FI, GI	927822 1/2006	Beta Adalat - Kapseln	
FI, GI	929280 2/2008	Diclobene - Gel	
FI, GI	936756 2/2009	Otrivin Menthol 0,1% - Nasenspray	
GI	942541 0001	Bovigrip RSP plus - Injektionssuspension für Rinder	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	927945 3/2009	Pentoxi 'Genericon' retard 600 mg - Filmtabletten	
	931735 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	931736 1/2006	Grippetee	
	931877 1/2006	Brust- und Hustentee	
	931953 1/2006	Kinderberuhigungstee	
	931958 1/2006	Tee gegen Blähungen	
	932022 1/2006	'Hofapotheke's Gallen- und Lebertee'	
	932029 1/2006	Hofapotheke's Grippetee	
	932030 1/2006	Hofapotheke's Nieren- und Blasentee	



	932031 1/2006	Hofapotheke Herz- und Kreislauftee	
	932033 1/2006	Hofapotheke Spanischer Kräutertee	
	932034 1/2006	Hofapotheke Schlaf- und Nerventee	
	932037 1/2006	Hofapotheke Husten-und Brusttee	
	932038 1/2006	Hofapotheke Rheumatee	
	932039 1/2006	Hofapotheke Magen-Beruhigungstee	
	932041 1/2006	Hofapotheke Frauentee	
	932048 1/2006	Hofapotheke Wechseltee	
	932585 1/2006	St.Georg - Magentee	
	932645 1/2006	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 21 Magentee	
	932779 1/2006	Sonnenberg - Magentee	
	932794 1/2006	Beruhigungstee	
	932795 1/2006	Magentee	
	932797 1/2006	Rheumatee	
	932895 1/2006	Mag. Schwitzers Combintee Nr.25 Schlaftee	
	932905 1/2006	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 23 Nerventee	
	932934 1/2006	Mag.Schwitzers Combintee Nr. 19 Herz-Kreislauftee	
	934604 0002	Hustentee	
	934605 0002	Stoffwechseltee	
	934607 0002	Blähungstee	
	934608 0002	Leber-Galletee	
	934609 0002	Magen-Darmtee	
	934610 0002	Herz-Kreislauftee	
	934611 0002	Babytee	
	934612 0002	Nerven - Schlaftee	
	948449 0006	Risperidon Hexal 1 mg - Filmtabletten	
	948450 0007	Risperidon Hexal 2 mg - Filmtabletten	
	948451 0005	Risperidon Hexal 3 mg - Filmtabletten	
	948452 0003	Risperidon Hexal 4 mg - Filmtabletten	
	948453 0003	Risperidon 1A Pharma 1 mg - Filmtabletten	
	948454 0003	Risperidon 1A Pharma 2 mg - Filmtabletten	
	948455 0003	Risperidon 1A Pharma 3 mg - Filmtabletten	
	948456 0003	Risperidon 1A Pharma 4 mg - Filmtabletten	
	949128 0002	Risperidon Hexal 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	



	949129 0002	Risperidon 1A Pharma 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
	949279 0001	Risperidon Sandoz 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
	949717 7/2009	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml Injektionslösung	
	949718 7/2009	Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml Injektionslösung	
<b>Ruhen von Zulassungen</b>			
	946467 0002	Fenogridazol - Gel zum Eingeben für Katzen	
	948005 0002	Alvegesic 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
	948006 0002	Butorphanol "ALVETRA" 10 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	923871 0001	Betula, Cortex 'Weleda' D2 - Ampullen	
	923880 0001	Gencydo - Lösung zur nasalen Anwendung	
	934580 0002	Grippetee	
	934581 0002	Leber - Galletee	
	934582 0002	Herz-Kreislauftee	
	934583 0002	Stoffwechseltee	
	934584 0002	Magen-Darmtee	
	936078 0001	Ferrovin - Eisenelixier	
	937899 0001	Sepia comp. 'Weleda' - Dilution	
	937904 0001	Chamomilla Cupro culta, Radix Decoctum 'Weleda' - Dilution	
	938013 0001	Equisetum cum Sulfure tostum 'Weleda' - Trituration	
	941613 0001	Weleda Fieber- und Zahnungszäpfchen	
	950014 0002	Umkabo - Tropfen zum Einnehmen	
	950143 0001	Oxamed 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950300 0001	Venlafaxin 'Ranbaxy' 37,5 mg - Tabletten	
	950459 0002	Tramadolhydrochlorid Alternova 100 mg Retardtabletten	



	951766 0005	Gemcitabin Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	952583 0002	Tizanidin betapharm 2 mg Tabletten	
	952584 0002	Tizanidin betapharm 4 mg Tabletten	
	952660 0005	Bisoprolol Hexal 1,25 mg - Filmtabletten	
	952661 0005	Bisoprolol Hexal 2,5 mg - Filmtabletten	
	952662 0005	Bisoprolol Hexal 3,75 mg - Filmtabletten	
	952663 0005	Bisoprolol Hexal 5 mg - Filmtabletten	
	952664 0005	Bisoprolol Hexal 7,5 mg - Filmtabletten	
	952665 0005	Bisoprolol Hexal 10 mg - Filmtabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480109-0001-014	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482075-0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482105-0002-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482205-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation  GI = Gebrauchsinformation  KE = Kennzeichnung  Zus = Zusammensetzung  Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität  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>
	716943/1/2009
	717045/0001
	717054/0001
	717128/0001
	717131/0001



	717143/0001
	717081/0001
	717085/0001
	717090/0001
	717091/0001
	717092/0001
	717095/0001
	717097/0001
	717098/0001
	717104/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715026/0004
	715945/0006
	715960/0005
	716335/0006
	716369/0008
	716751/0003
	716809/0007
	716809/0012
	716830/0004
	716837/0004
	716865/0003
	716885/0008
	716900/0006
	716927/0007
	716927/0013
	716955/0003
	716981/0006