

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100909

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 5 Verlängerungen von Zulassungen
  - 2 Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 21 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
  - 1 Genehmigung eines Compassionate Use Programmes

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Zulassungsantrages

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	946339 1/2009	Paraut 20 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten; AT
	951447 1/2007	Orbax Suspension zum Eingeben 30 mg/ml für Hunde und Katzen	
	952486 1/2008	Baldrian 'Pharmaselect' - Dragees	
	953219 1/2008	Tyarena 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	NEO-EUNOMIN Filmtabletten; DE
	953966 1/2008	Oxylan 5 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI
	953967 1/2008	Oxylan 10 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI
	953968 1/2008	Oxylan 20 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI
	953969 1/2008	Oxylan 40 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI
	953970 1/2008	Oxylan 80 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI
	953987 1/2008	Dolanor 5 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI
	953988 1/2008	Dolanor 10 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI
	953989 1/2008	Dolanor 20 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI
	953990 1/2008	Dolanor 40 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI
	953991 1/2008	Dolanor 80 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI
	954315 1/2009	Pramisol 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten;
	954316 1/2009	Pramisol 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten;



	954317 1/2009	Pramisol 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten;
	954318 1/2009	Pramisol 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten;
	954319 1/2009	Pramisol 1,1 mg Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten;
	954384 1/2009	Pramipexol ARAC 0,088 mg Tabletten	Sifrol 0,088 mg Tabletten; DE
	954385 1/2009	Pramipexol ARAC 0,7 mg Tabletten	Sifrol 0,7 mg Tabletten; DE
	954386 1/2009	Pramipexol ARAC 0,18 mg Tabletten	Sifrol 0,18 mg Tabletten; DE
	954387 1/2009	Pramipexol ARAC 0,35 mg Tabletten	Sifrol 0,35 mg Tabletten; DE
	954388 1/2009	Pramipexol ARAC 1,1 mg Tabletten	Sifrol 1,1 mg Tabletten; DE
	954412 1/2009	Zolmitriptan STADA 2,5 mg Tabletten	Zomig 2,5 mg film-coated tablets; SE
	954413 1/2009	Zolmitriptan STADA 5 mg Tabletten	Zomig 5 mg film-coated tablets; SE
	954648 1/2009	Atorvastatin NRS 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg film-coated tablets; GB
	954649 1/2009	Atorvastatin NRS 20 mg Filmtabletten	Lipitor 20 mg film-coated tablets; GB
	954650 1/2009	Atorvastatin NRS 40 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Film-coated tablets; GB
	954664 1/2009	Letrozol Medico Uno 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg film-coated tablet; AT
	954706 1/2009	Zolmitriptan STADA 2,5 mg Schmelztabletten	Zomig 2,5 mg film-coated tablets; SE
	954707 1/2009	Zolmitriptan STADA 5 mg Schmelztabletten	Zomig 5 mg film-coated tablets; SE
	954838 1/2009	Onkotaxel 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; AT
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
NAME	122770 0002	Vetramycin - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder	
ZUS	123023 2/2009	Agaffin - Abführgel	
ZUS	126232 1/2003	Wobenzym - Dragees	
FI, GI, ABGABE	126232 3/2007	Wobenzym - Dragees	
ZUS	126820 0001	Vilan - Ampullen	
FI, GI	128301 1/2007	Loftyl 150 mg - Filmtabletten	
FI, GI	128733 2/2005	Wick Erkältungssirup für die Nacht	
FI, GI	129092 1/2007	Loftyl - Ampullen	
FI, GI	922832 2/2006	Herposicc - Lippensalbe	
FI, GI	927326 1/2007	Loftyl 300 mg - Filmtabletten	



FI, GI	927327 1/2007	Loftyl retard 600 mg - Filmdabletten	
NAME	927535 0002	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Injektionslösung	
NAME	927536 0002	Anexate 'Roche' 1 mg - Injektionslösung	
GI	935036 0002	Equilis Tetanus-Serum - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	941527 2/2009	Co - Dilatrend - Filmdabletten	
FI, GI	947039 0001	Lansobene 30 mg - Kapseln	
FI, GI	947040 0001	Lansobene 15 mg - Kapseln	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	123023 1/2009	Agaffin - Abführgel	
	928628 1/2009	Zoroxin - Augentropfen	
	947704 3/2008	Clavobay 200/50 mg - Tablette für Hunde	
	947705 3/2008	Clavobay 40/10 mg - Tablette für Hunde und Katzen	
	948844 6/2008	HeliCap 37 kBq Hartkapseln	
<i>Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	132895 0001	ProNatal - Tropfen	
	132967 0001	ProNatal - Dammsalbe	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	123132 0002	Parfenac - Creme	
	127741 0002	Parfenac - Salbe	
	922486 0002	Parfenac - Fettsalbe	
	930206 0001	B6 - Schmerztabletten Dreifaltigkeitsapotheke Rizy Grieskirchen	
	930596 0002	Parfenac - dermatologische Emulsion	
	934970 0002	Stoffwechseltee	
	934972 0002	Magen-Darmtee	
	934973 0002	Nerven - Schlaftee	
	934974 0002	Leber-Galletee	
	934976 0002	Herz-Kreislauftee	
	934977 0002	Grippete	



	934978 0002	Blähungstee	
	934979 0002	Babytee	
	941044 0002	B 6 - Schmerztabletten	
	941549 0001	Insol Trichophyton, Injektionssuspension für Rinder	
	946139 0001	Insol Dermatophyton - Injektionssuspension für Pferde, Hunde und Katzen	
	949877 0004	Ondansetron 'Hexal' 2 mg/ml - Injektionslösung	
	953039 0005	Pramipexol Hexal 0,088 mg - Tabletten	
	953040 0005	Pramipexol Hexal 0,18 mg - Tabletten	
	953041 0004	Pramipexol Hexal 0,35 mg - Tabletten	
	953042 0005	Pramipexol Hexal 0,7 mg - Tabletten	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482228-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<b>Sonstiges</b>	Geschäftszahl		
<i>Genehmigung eines Compassionate Use Programmes</i>	730000-0001-WIN		
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Abweisung des Zulassungsantrages</i>			
	942607 2/2009	Anabol-loges Kapseln	



***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717138/0001
	717146/0001
	717150/0001
	717151/0001
	717152/0001
	717153/0001
	717154/0001
	717167/0001
	717174/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715233/0005
	715773/0003
	715933/0002
	716002/0010
	716120/0002
	716526/0003
	716531/0008
	716541/0003
	716607/0004
	716656/0005
	716656/0006
	716831/0005