

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_101028

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 30 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 42 Verlängerungen von Zulassungen
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 4 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG - Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
- 1 Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 4 AMG

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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>			
	952369 1/2008	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan Intravenous Infusion 2 mg/ml; GB
	953200 1/2008	Meropenem Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem® i.v. Poeder voor injectievloeistof voor intravenueuze toediening; NL
	953201 1/2008	Meropenem Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem® i.v. Poeder voor injectievloeistof voor intravenueuze toediening; NL
	953726 1/2008	Pinaquebene 25 mg Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL
	953727 1/2008	Pinaquebene 100 mg Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL
	953728 1/2008	Pinaquebene 200 mg Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL
	953729 1/2008	Pinaquebene 300 mg Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL
	953730 1/2008	Pinaquebene 4 Tage Startpackung Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL
	953741 1/2008	Irinotecan IBIGEN 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml and 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion; FR
	954059 1/2008	Candesartan ratiopharm 4 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB
	954060 1/2008	Candesartan ratiopharm 8 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB
	954061 1/2008	Candesartan ratiopharm 16 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB
	954062 1/2008	Candesartan ratiopharm 32 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB
	954132 1/2009	Meropenem Hospira 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	MERONEM 500 mg Pulver til injection-og infusionsvæske,opløsning.; DK
	954133 1/2009	Meropenem Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	MERONEM 500 mg Pulver til injection-og infusionsvæske,opløsning.; DK



	954184 1/2009	Telmisartan ratiopharm 40 mg Tabletten	Pritor 20/40/80 mg tablets; DE
	954185 1/2009	Telmisartan ratiopharm 80 mg Tabletten	Pritor 20/40/80 mg tablets; DE
	954323 1/2009	Candesartan +pharma 4 mg Tabletten	Blopress 4 mg - Tabletten; AT
	954324 1/2009	Candesartan +pharma 8 mg Tabletten	Amias 8 mg tablets; GB
	954326 1/2009	Candesartan +pharma 16 mg Tabletten	Amias 16mg tablets; GB
	954328 1/2009	Candesartan +pharma 32 mg Tabletten	Amias 32mg tablets; GB
	954329 1/2009	Candesartan Genericon 4 mg Tabletten	Blopress 4 mg - Tabletten; AT
	954330 1/2009	Candesartan Genericon 8 mg Tabletten	Amias 8mg tablets; GB
	954332 1/2009	Candesartan Genericon 16 mg Tabletten	Amias 16mg tablets; GB
	954334 1/2009	Candesartan Genericon 32 mg Tabletten	Amias 32mg tablets; GB
	954729 1/2009	Ribavirin Sandoz 200 mg - Filmtabletten	Copegus 200 mg, filmomhulde tabletten; NL
	954730 1/2009	Ribavirin Hexal 200 mg - Filmtabletten	Copegus 200 mg, filmomhulde tabletten; NL
	954731 1/2009	Ribavirin 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten	Copegus 200 mg, filmomhulde tabletten; NL
	955001 1/2009	Losartan/HCT Krka 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar 50/12.5mg film-coated tablets; FR
	955838 0001	IASOfuorid 2,0 GBq/ml - Injektionslösung	
		<b>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</b>	
	955276 1/2009	Venoaktiv Temmler Rosskastanien - Salbe	
		<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>	
FI, GI	125778 0001	Multivit - B - Ampullen	
FI, GI	128963 0001	Multivit - B - forte - Ampullen	
FI, GI	920432 7/2009	Colofac 135 mg - Dragees	
ZUS	920722 2/2008	Dexamethason 'Nycomed' 4 mg - Ampulle	
FI, GI	927300 2/2008	Baypress 10 mg - Tabletten	
FI, GI	927301 3/2008	Baypress 20 mg - Tabletten	



FI, GI	928621 0002	Zinnat 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928623 0002	Zinnat 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929588 0002	Zinnat 125mg/5ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
FI, GI	929589 0002	Zinnat 250 mg - Granulat	
GI	931322 0002	Xylasol - Injektionslösung für Tiere	
ZUS	933497 0001	Daflon 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	941799 0002	Bezafibrat 'ratiopharm' retard 400 mg - Filmtabletten	
FI, GI	942051 0002	Zinnat 250mg/5ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
FI, GI	942665 2/2009	Colofac 200 mg retard - Kapseln	
ZUS	942665 0001	Colofac 200 mg retard - Kapseln	
NAME	949437 0001	Doxycyclin Chevita 433,2 mg/g - Pulver zum Einnehmen für Schweine	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	927399 1/2006	Apotheker Auer's Kreislauf- Tee	
	929601 1/2006	Apotheker Auer's Magen - Tee	
	930494 1/2006	Apotheker Auer's Brust - Kräuter - Tee	
	930545 1/2006	Apotheker Auer's Grippe - und Erkältungs - Tee	
	930647 1/2006	Dreifaltigkeits Nieren - und Blasentee	
	930756 1/2006	Milder Entzündungshemmender Magentee	
	930767 1/2006	Dreifaltigkeits Brust- und Lungentee	
	930803 1/2006	Aromatischer Nerventee	
	930804 1/2006	Apotheker Auer's Gallen- und Leber-Tee	
	930806 1/2006	Apotheker Auer's Nerven - Tee	



	930814 1/2006	Dreifaltigkeits Herz- und Kreislauftee	
	930819 1/2006	Apotheker Auer's Blasen- und Nieren - Tee	
	930846 1/2006	Dreifaltigkeits Gallen- und Lebertee	
	930892 1/2006	Apotheker Auer's Darm- und Magen-Tee	
	931023 1/2006	Dreifaltigkeits Tee gegen Durchfall	
	932245 1/2006	Apotheker Auer`s - Abführender Kräutertee	
	932246 1/2006	Apotheker Auer`s - Abführender Kräutertee im Aufgussbeutel	
	932677 1/2006	Grazer Nerven- und Schlaftee	
	932678 1/2006	Grazer Windtreibender Tee	
	932679 1/2006	Grazer Wassertreibender Tee	
	932919 1/2006	Grazer Magenberuhigungstees	
	932928 1/2006	Grazer Bronchialtee	
	932933 1/2006	Grazer Beruhigungstees	
	932936 1/2006	Grazer Herz- und Kreislauftee	
	932999 1/2006	Grazer Blasen- und Nierentee	
	933847 0001	Diclostad retard 100 mg Filmtabletten	
	938432 1/2008	Fevaxyn FeLV - Injektionssuspension für Katzen	
	942796 4/2009	Urogutt - Kapseln	
	943953 1/2009	Keptan - Halspastillen zuckerfrei	
	947668 4/2009	Ramipril Genericon 2,5 mg - Tabletten	
	947669 4/2009	Ramipril Genericon 5 mg - Tabletten	
	947670 4/2009	Ramipril Genericon 10 mg - Tabletten	
	948437 0001	Curam intravenös 500 mg/50 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	
	948438 0004	Curam intravenös 500 mg/100 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	



	948439 0004	Curam intravenös 1000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	
	948440 0004	Curam intravenös 2000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	948732 1/2009	Sertralin Sandoz 50 mg - Filmtabletten	
	948733 1/2009	Sertralin Sandoz 100 mg - Filmtabletten	
	949981 2/2009	Anastrozol Arcana 1 mg Filmtabletten	
	951230 2/2009	Sertralin easypharm 50 mg Filmtabletten	
	951231 2/2009	Sertralin easypharm 100 mg Filmtabletten	
	951964 2/2009	Glydium 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
		<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>	
	128339 0002	Myambutol 400 mg - Ampullen	
	931161 0001	Neo Tussipulsin - Hustensirup	
	931162 0001	Prof. Brauners Nerventonikum	
	931163 0001	Prof. Brauners Herz- und Kreislauftonikum	
	931164 0001	Uropromt - Tropfen	
	931165 0001	Prof. Brauners Herzhilfe	
	931166 0001	Prof. Brauners Leber- und Galletropfen	
	931168 0001	Prof. Brauner's Wund- und Heilsalbe	
	931169 0001	Prof. Brauners Schlaf- und Beruhigungstee	
	931170 0001	Alkacet - Essigsäuretonerdegel	
	931171 0001	Prof. Brauners Gallentee	
	931172 0001	Prof. Brauner's Venensalbe	
	931175 0001	Prof. Brauners Nerven- und Schlaftropfen	
	931177 0001	Prof. Brauners Magentropfen	
	931179 0001	Prof. Brauners Kreislauftee	



	931181 0001	Prof. Brauners Hämorrhoidalzäpfchen	
	931184 0001	Prof. Brauners Nasensalbe	
	931185 0001	Prof. Brauners Venentonium	
	931600 0001	Ucecal 100 I.E. - Injektionslösung	
	940338 0001	Nervosan - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	942323 0001	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C, Europa Apotheke	
	942324 0001	Salbei - Halspastillen zuckerfrei, Europa Apotheke	
	942325 0001	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse, Europa Apotheke	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480001-0048- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480891-0002- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482151-0001- 012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes (amtswegig)	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<b>Sonstiges Institut Inspektionen</b>		
	670048-69-07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
	670048-70-07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
	670048-88-07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
	670048-89-07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
<b>Sonstiges</b>	<b>Geschäftszahl</b>	
	717149/0001/003	Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 4 AMG

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717168/0001
	717201/0001
	717215/0001
	717191/0001
	717204/0001
	717205/0001
	717206/0001
	717208/0001
	717212/0001
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717149/0001