

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110601

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
- 42 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG
- 9 Gebührenbescheide

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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			
	935921 0002	Reneel - Tabletten	
	935932 0002	Ypsiloheel - Tabletten	
	935959 0001	Drosera-Homaccord - Tropfen	
	936483 0002	Traumeel - Salbe	
	955183 1/2009	Selina 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	MINIDRIL, comprime enrobe, levonorgestrel, 0,150 mg und ethinylestradiol 0,030 mg; FR
	955399 1/2009	Pantoprazol Reig Jofre 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Pantozol i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; DE
	955506 0001	DORTIM-POS 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops,solution; NL
	955612 0001	Calcilac 500 mg/400 I.E. Kautabletten	
	956062 0001	Cara 0,03 mg / 2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE
	956167 0001	Etalsapam 5 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956168 0001	Etalsapam 10 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956169 0001	Etalsapam 15 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956170 0001	Etalsapam 20 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956171 0001	Pransam 5 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956172 0001	Pransam 10 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956173 0001	Pransam 15 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956174 0001	Pransam 20 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956175 0001	Scitampro 5 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956176 0001	Scitampro 10 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	956177 0001	Scitampro 15 mg - Filmtabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE



	956178 0001	Scitampro 20 mg - Filmtabletten	Ciprallex 10 mg film-coated tablets; SE
	956447 0001	KALINOX 50 %/ 50 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet	
	956559 0001	Magnesiumkomplex 'Similasan' Tabletten	
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>			
	954971 1/2009	Zirkulin Baldrian & Hopfen Dragees	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	123154 1/2008	Coffo - Selt - Brausetabletten	
FI, GI	127241 0002	Emovate - Salbe	
FI, GI	127242 0002	Emovate - Creme	
FI, GI	921761 1/2005	Ergovasan 5 mg retard - Kapseln	
FI, GI	922312 1/2005	Ergovasan 2,5 mg retard - Kapseln	
FI, GI	923312 0003	Mundidol retard 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	923350 0003	Mundidol retard 30 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927264 0003	Mundidol retard 60 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927265 0003	Mundidol retard 100 mg - Filmtabletten	
NAME	927344 0004	Flubenol KH 44 mg/ml - Paste zum Eingeben für Katzen und Hunde	
FI, GI	927480 1/2005	Ergovasan 2 mg/ml - Tropfen	
FI, GI	927586 3/2009	Plendil retard 5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927779 0005	Siccaforte - Augengel	
ZUS	928596 0002	Diclomelan 75 mg - Ampullen	
FI, GI	929155 0003	Mundidol retard 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929434 2/2008	Bambec 10 mg - Tabletten	
NAME	929629 0001	Gammaserin 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder (Kälber)	



GI	929629 0002	Gammaserin 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder (Kälber)	
FI, GI	930810 4/2009	Vanguard CPV - Injektionssuspension für Hunde	
FI, GI	931271 0002	Iopidine 0,5 % - Augentropfen	
FI, GI	931459 3/2009	Plendil retard 2,5 mg - Filmtabletten	
NAME	931670 0002	Aviffa Lösliches Pulver für Puten zur Verabreichung über das Trinkwasser	
GI	931870 1/2009	Nobivac SHP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
NAME	931870 0002	Nobivac SHP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
ZUS	933454 0003	Diabetex 850 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933942 2/2009	Amoxilan 500 mg/5 ml - Trockensaft	
FI, GI	933943 2/2009	Amoxilan 250 mg/5 ml - Trockensaft	
FI, GI	933975 0001	Tobrex - Augensalbe	
FI, GI	934122 0006	Hydal retard 4 mg - Kapseln	
FI, GI	934123 0006	Hydal retard 8 mg - Kapseln	
FI, GI	934124 0006	Hydal retard 24 mg - Kapseln	
FI, GI	934125 0006	Hydal retard 16 mg - Kapseln	
ZUS	934266 0004	Mutan 20 mg - Kapseln	
FI, GI	934339 0006	Havrix - (Hepatitis A- Impfstoff) 1440 EI.U/ml - Fertigspritze	
FI, GI	935893 0001	Trevis - Kapseln	
FI, GI	935996 0006	Hydal retard 2 mg - Kapseln	
FI, GI	936729 0007	Furohexal 500 mg - Tabletten	
FI, GI	936730 0006	Furohexal 40 mg - Tabletten	
FI, GI	940331 0006	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml - Fertigspritze	
FI, GI	943661 0006	Furohexal 80 mg - Tabletten	



ZUS	944191 0004	Alpinamed Hustenlöser - Sirup	
ZUS	945288 0003	Luuf Efeu Hustenpastillen	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	122576 0003	Telmin KH 100 mg - Tabletten für Katzen und Hunde	
	921383 2/2009	Trosyd 1% - Creme	
	926981 0004	Diclobene 75 mg - Ampullen	
	927344 2/2008	Flubenol KH 44 mg/ml - Paste zum Eingeben für Katzen und Hunde	
	934339 0002	Havrix - (Hepatitis A- Impfstoff) 1440 EI.U/ml - Fertigspritze	
	936729 0004	Furohexal 500 mg - Tabletten	
	936730 0003	Furohexal 40 mg - Tabletten	
	940331 0002	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml - Fertigspritze	
	943452 0002	Furostad 40 mg Tabletten	
	943661 0003	Furohexal 80 mg - Tabletten	
	945283 0001	Alpinamed Hustenlöser - Pastillen	
	949331 5/2009	Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder	
	950066 3/2009	Anastrozol TEVA 1 mg Filmtabletten	
	950244 8/2009	Fluvastatin Sandoz 20 mg - Hartkapseln	
	950245 8/2009	Fluvastatin Sandoz 40 mg - Hartkapseln	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	933903 0001	Ampiwerrft - Injektionssuspension für Tiere	
	934594 0001	Endorem 11,2 mg Fe/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionssuspension	
	946686 0002	Ramipril/HCT 'Interpharm' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	
	950562 0001	Bonocarp 20 mg Tabletten für Hunde	
	950563 0001	Bonocarp 50 mg Tabletten für Hunde	
	950564 0001	Bonocarp 100 mg Tabletten für Hunde	



<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480032-0001-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480091-0001-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481218-0006-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität 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>
	717401/0001
	717412/0001
	717414/0001
	717416/0001
	717420/0001
	717425/0001
	717442/0001
	717443/0001
	717452/0001
	717453/0001
	717399/0001
	717402/0001
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715655/0007
	716115/0007
	716128/0005
	716415/0008
	716659/0013



	716779/0007
	716827/0006
	716884/0002
	716898/0002
	716900/0015
	716941/0011
	716963/0006
	716996/0004
	717060/0002
	717104/0006
	717192/0003
	717235/0002
	717242/0004
	717243/0004
	717308/0003