

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110908

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 46 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 31 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
  - 9 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
  - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfungen

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

### 4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Oktober\_November\_Dezember 2011



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	955015 1/2009	Zmertan 20 mg Tabletten	Micardis 20 mg Tabletten;
	955016 1/2009	Zmertan 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;
	955017 1/2009	Zmertan 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	955019 1/2009	Telmisartan Genericon 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;
	955020 1/2009	Telmisartan Genericon 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	955648 0001	Nicorette 15 mg - Inhalationen zur Raucherentwöhnung	
	955720 0001	Latanoprost POS 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan 0.005% eye drops solution; GB
	955870 0001	Dobutamin Claris 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Dobutrex Injection 12.5 mg/ml; GB
	955933 0001	Donepezil Sandoz 5 mg - Schmelzfilme	Aricept, 5 mg , film-coated tablet; GB
	955934 0001	Donepezil Sandoz 10 mg - Schmelzfilme	Aricept 10 mg film-coated tablet; GB
	955935 0001	Donepezil Hexal 5 mg - Schmelzfilme	Aricept 5 mg filmcoated tablet; GB
	955936 0001	Donepezil Hexal 10 mg - Schmelzfilme	Aricept 10 mg filmcoated tablet; GB
	955937 0001	Donepezil 1A Pharma 5 mg - Schmelzfilme	Aricept 5 mg filmcoated tablet; GB
	955938 0001	Donepezil 1A Pharma 10 mg - Schmelzfilme	Aricept 10 mg filmcoated tablet; GB
	956095 0001	Esomeprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 20 mg enterotabletter; SE
	956096 0001	Esomeprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 40 mg enterotabletter; SE
	956390 0001	Mirtazapin Glob 15 mg Filmtabletten	Remeron, 15 mg, film-coated tablet; NL
	956391 0001	Mirtazapin Glob 30 mg Filmtabletten	Remeron, 30mg, film-coated tablet; NL



	956392 0001	Mirtazapin Glob 45 mg Filmtabletten	Remeron, 45mg, film-coated tablet; NL
	956394 0001	Kesium 40 mg / 10 mg Kautabletten für Katzen und Hunde	Synulox 50 mg Tablet; FR
	956395 0001	Kesium 50 mg / 12,5 mg Kautabletten für Katzen und Hunde	Synulox 50 mg Tablet; FR
	956396 0001	Kesium 200 mg / 50 mg Kautabletten für Hunde	Synulox 250 mg, Tablet; FR
	956397 0001	Kesium 400 mg / 100 mg Kautabletten für Hunde	Synulox 500 mg Tablet; FR
	956453 0001	Atopica 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen	
	956455 0001	Vulketan 2,5 mg/g Gel für Pferde	Vulketan 2,5 mg/g wound gel; GB
	956528 0001	Raloxifen STADA 60 mg Filmtabletten	EVISTA 60 mg Filmtabletten; DE
	956680 0001	Valsartan G.L. 40 mg - Filmtabletten	Diovan 40 mg film-coated tablet; GB
	956681 0001	Valsartan G.L. 80 mg - Filmtabletten	Diovan 80 mg Filmtabletten; AT
	956682 0001	Valsartan G.L. 160 mg - Filmtabletten	Diovan 160 mg Filmtabletten; AT
	956683 0001	Valsartan G.L. 320 mg - Filmtabletten	Diovan 320 mg film-coated tablets; GB
	956686 0001	Valsax 40 mg - Filmtabletten	Diovan 40 mg film-coated tablet; GB
	956687 0001	Valsax 80 mg - Filmtabletten	Diovan 80 mg Filmtabletten; AT
	956688 0001	Valsax 160 mg - Filmtabletten	Diovan 160 mg Filmtabletten; AT
	956689 0001	Valsax 320 mg - Filmtabletten	Diovan 320 mg film-coated tablets; GB
	956690 0001	Valsartan-HCT G.L. 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg 8mg/12,5mg film- coated tablet; FR
	956691 0001	Valsartan-HCT G.L. 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Diovan forte 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT
	956692 0001	Valsartan-HCT G.L. 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Diovan 160/25mg film- coated tablets; GB
	956693 0001	Valsartan-HCT G.L. 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Diovan Comp 320mg/12,5mg filmovertrokne tabletter; DK
	956694 0001	Valsartan-HCT G.L. 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Diovan Comp 320mg/25mg filmovertrokne tabletter; DK
	956695 0001	CO-Valsax 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg 80mg/12,5mg film- coated tablet; FR
	956696 0001	CO-Valsax 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan forte 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT



	956697 0001	CO-Valsax 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Diovan 160/25mg film- coated tablets; GB
	956698 0001	CO-Valsax 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	Diovan Comp 320mg/12,5 mg filmovertrokne tabletter; DK
	956699 0001	CO-Valsax 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Diovan Comp 320mg/25mg filmovertrokne tabletter; DK
	957295 0001	Donepezil Accord 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film-coated tablets; GB
	957296 0001	Donepezil Accord 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film-coated tablets; GB
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>			
	934119 0005	Granocyte 34 MIE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120375 0002	Hexoral - Lösung zum Gurgeln	
ZUS	120769 0005	Sinemet 25 mg/250 mg - Tabletten	
FI, GI	121582 2/2008	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	
NAME	124759 0002	Naquadem-Boli, 200 mg/5 mg, Tablette für Rinder und Pferde	
ZUS	927045 0002	Sinemet 25 mg/100 mg - Tabletten	
ZUS	927512 0002	Rheutrop retard - Kapseln	
FI, GI	927891 0001	Sandostatin 0,5 mg/ml - Ampullen	
FI, GI	927913 0001	Sandostatin 0,1 mg/ml - Ampullen	
FI, GI	927914 0001	Sandostatin 0,05 mg/ml - Ampullen	
FI, GI	927915 0001	Sandostatin 0,2 mg/ml - Durchstichflasche	
ZUS	928934 0004	Sinemet retard - Tabletten	
ZUS	930761 0004	Somatostatin 'Eumedica' 3 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
ZUS	930762 0004	Somatostatin 'Eumedica' 6 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
NAME	930973 0002	Maria Bründl Herz - Nerven - Elixier	



ZUS	933659 0008	Metformin Hexal 850 mg - Filmtabletten	
ZUS	933666 0009	Metformin Hexal 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	936696 0001	Sandostatin LAR 30 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
FI, GI	936697 0001	Sandostatin LAR 10 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
FI, GI	936698 0001	Sandostatin LAR 20 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
ZUS	940973 0008	Meglucon Sandoz 850 mg - Filmtabletten	
FI, GI	941371 0003	Dentinox - Gel Zahnungshilfe	
ZUS	941754 0007	Metformin 1A Pharma 850 mg - Filmtabletten	
ZUS	943541 0001	Apozema Allium cepa compositum - Augentropfen	
ZUS	943542 0001	Apozema Apis compositum - Augentropfen	
FI, GI	945970 0002	Adolorin Ibuforte 400 mg Dragees	
ZUS	948218 0007	Metformin 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten	
ZUS	948219 0008	Metformin Hexal 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	949496 0001	Mefenabene 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	949497 0001	Mefenabene 500 mg - Filmtabletten	
ZUS	949502 0001	XyloDex Nasenspray	
ZUS	949503 0002	XyloDex Nasenspray für Kinder	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120375 0001	Hexoral - Lösung zum Gurgeln	
	929543 0002	Berirab P Fertigspritze	
	937379 0003	Cabaseril 1 mg - Tabletten	
	937381 0003	Cabaseril 2 mg - Tabletten	
	941371 0002	Dentinox - Gel Zahnungshilfe	



	94595 1/2006	Apo Tee Fenchel	
	946237 0003	Simvastatin 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten	
	946238 0003	Simvastatin 1A Pharma 40 mg - Filmtabletten	
	948145 0001	ApoTee Zinnkraut	
	948146 0001	ApoTee Thymian	
	948780 0002	Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	
	948781 0002	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	
	948873 0003	Bicalutamid +pharma 50 mg - Filmtabletten	
	948874 0002	Bicalutamid +pharma 150 mg - Filmtabletten	
	949869 0007	Bramitob 300 mg/4 ml Lösung für einen Vernebler	
<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	136942 0001	Delphinium staphisagria Globuli	
	136943 0001	Argentum nitricum Globuli	
	136944 0001	Hepar sulfuris Globuli	
	136945 0001	Lachesis Globuli	
	136946 0001	Calcium carbonicum Hahnemanni Globuli	
	136947 0001	Calcium phosphoricum Globuli	
	136948 0001	Hyoscyamus niger Globuli	
	136949 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni Globuli	
	136950 0001	Sepia officinalis Globuli	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	951347 0007	Perindopril Teva 4 mg Tabletten	Coversyl 2 mg comprimés; FR
	951348 0007	Perindopril Teva 8 mg Tabletten	Coversyl 8 mg comprimés; FR
	951784 0005	Fluvastatin-ratiopharm 40 mg Kapseln	Lescol 40 mg capsules; GB
	952240 0003	Metoprolol ratiopharm 23,75 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952241 0003	Metoprolol ratiopharm 47,5 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952242 0003	Metoprolol ratiopharm 95 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952243 0003	Metoprolol ratiopharm 190 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT



FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

***Information klinische Prüfungen***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717378/0001
	717490/0001
	717502/0001
	717510/0001
	717517/0001
	717523/0001
	717524/0001
	717527/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715792/0004
	716403/0011
	716404/0010
	716404/0011
	716569/0007
	716812/0008
	716885/0014
	717242/0005
	717294/0006
	717374/0003