

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_111103

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
  - 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
  - 3 Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 5 Betriebsbewilligungen
  - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG
  - 2 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG -  
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

### 3. Information klinische Prüfungen

- 7 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>			
	956098 0001	Iscador P (Pini) Injektionslösung	
	956155 0001	Valsartan Arcana 40 mg Filmtabletten	Diovan 40 mg tablets; GB
	956156 0001	Valsartan Arcana 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg tablets; GB
	956157 0001	Valsartan Arcana 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg tablets; GB
	956158 0001	Valsartan Arcana 320 mg Filmtabletten	Diovan 320 mg tablets; GB
	956198 0001	Nicorandil easypharm 10 mg Tabletten	Ikorel Tablets 10mg; GB
	956199 0001	Nicorandil easypharm 20 mg Tabletten	Ikorel Tablets 20 mg; GB
	956241 0001	Laxbene Bisacodyl 5 mg Filmtabletten	
	956718 0001	Bupaq Multidose 0,3mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Vetergesic 0.3 mg/ml solution for injection for dogs and cats; GB
	957170 0001	Levocetirizin Krka 5 mg Filmtabletten	Xusal Filmtabletten 5 mg; DE
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>			
	956663 0001	Sidroga Gallen- und Lebertee	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	123744 0003	Laxbene ratiopharm - Filmtabletten	
FI, GI	124421 0003	Apihepar - Kapseln	
FI, GI	127171 0004	Dolomo - Tabletten	
FI, GI	920861 0003	Xanor 0,5 mg - Tabletten	
FI, GI	920862 0003	Xanor 1 mg - Tabletten	
FI, GI	929934 0003	Ulcusan - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	930705 0001	Thalliumchlorid (201TI) CIS bio international Injektionslösung TL-201-S-1	



FI, GI	931467 0012	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	936773 0002	Febrisept ReVet RV11 - Globuli für Tiere	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	124421 0001	Apihepar - Kapseln	
	927401 0003	Diane mite - Dragees	
	928751 0001	Tolfedine 60 mg - Tabletten für Hunde	
	928752 0002	Tolfedine 6 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
	935557 0003	Minerva - Dragees	
	948314 0004	Adjuvin 50 mg - Filmtabletten	
	948315 0004	Adjuvin 100 mg - Filmtabletten	
	949945 0005	Pedibene 10 mg/g Creme	
	952700 0008	OtriDuo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung	
	952701 0001	Alendronsäure Actavis 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	
<i>Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport</i>			
	931258 0004	Permax 0,05 mg - Tabletten	
	931259 0004	Permax 0,25 mg - Tabletten	
	931260 0004	Permax 1 mg - Tabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	923597 0002	Beta - Ophtiole 0,1 % - Augentropfen	
	923598 0002	Beta - Ophtiole 0,6 % - Augentropfen	
	923599 0002	Beta - Ophtiole 0,3 % - Augentropfen	
	932907 0002	Apotheker Bauer's-Nervenwein	
	932941 0002	Apotheker Bauer's-Herzkrafttropfen	
	939755 0004	Captopril 'ratiopharm' 12,5 mg - Tabletten	
	942881 0002	Nerventropfen	
	942882 0002	Nerventropfen	
	942883 0002	Nerventropfen	



	943067 0001	Aesculaforce Venen - Filmtabletten 20 mg	
	947743 0002	Gabalster 100 mg - Hartkapseln	
	947744 0002	Gabalster 300 mg - Hartkapseln	
	947745 0002	Gabalster 400 mg - Hartkapseln	
	949178 0003	Glimepirid 'Merck' 1 mg - Tabletten	
	949179 0003	Glimepirid 'Merck' 2 mg - Tabletten	
	949180 0003	Glimepirid 'Merck' 3 mg - Tabletten	
	949986 0004	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	
	951073 0002	Brimonidintartrat Teva 0,2 % Augentropfen	
	954942 0002	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-480281-0007- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

**Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	670089-07-11-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln



***Information klinische Prüfungen***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717541/0001
	717572/0001
	717575/0001
	717576/0001
	717582/0001
	717515/0001
	717555/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715147/0010
	715670/0011
	716455/0010
	716883/0012
	716994/0008
	717063/0007
	717172/0005
	717268/0005
	717283/0005
	717353/0004
	717406/0003
	717435/0003