

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_111222

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 2 Registrierungen von Arzneyspezialitäten gemäß § 11a AMG
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 47 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
  - 3 Betriebsbewilligungen
  - 3 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfungen

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 15 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>			
	954303 1/2009	Meloxicam G.L. 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung	Movalis 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung; AT
	954897 1/2009	Avatarstad 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10, filmomhulde tabletten 10 mg; NL
	954898 1/2009	Avatarstad 20 mg Filmtabletten	Lipitor 10, filmomhulde tabletten 10 mg; NL
	954899 1/2009	Avatarstad 40 mg Filmtabletten	Lipitor 10, filmomhulde tabletten 10 mg; NL
	955326 1/2009	Lercadip 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg Filmtabletten
	955327 1/2009	Lercadip 20 mg Filmtabletten	Zanidip 20 mg Filmtabletten
	955868 0001	Montelukast Arcana 4 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Chewable Tablet; FI
	955869 0001	Montelukast Arcana 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Chewable Tablet; FI
	956225 0001	Buprenovet Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Vetergesic Multidose; 0,3 mg/ml, Solution for Injection for Dogs and Cats; GB
	956296 0001	Donepezil STADA 5 mg Schmelztabletten	Aricept 5 mg film-coated tablet; GB
	956297 0001	Donepezil STADA 10 mg Schmelztabletten	Aricept 10 mg film-coated tablet; GB
	956370 0001	Bad Heilbrunner Magen- und Darmtee	
	956372 0001	Bio-Garten Husten- und Bronchialtee	
	956375 0001	Bio-Garten Magen- und Darmtee	
	956381 0001	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee	
	956405 0001	Methotrexat Dermapharm 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Lantarel® FS 25mg, 25 mg/ml, pre-filled syringe, solution for injection; DE
	956443 0001	Bio-Garten Leber- und Galletee	
	956444 0001	Bio-Garten Nieren- und Blasentee	
	956445 0001	Bad Heilbrunner Leber- und Galletee	
	956446 0001	Bad Heilbrunner Nieren- und Blasentee	



	956661 0001	Levetiracetam Genericon 500 mg Filmtabletten	Keppra 500 mg, film coated tablets; EU/1/00/146;
	956662 0001	Levetiracetam Genericon 1000 mg Filmtabletten	Keppra 1000 mg, film coated tablets; EU/1/00/146;
	956668 0001	Levetiracetam Pfizer 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956669 0001	Levetiracetam Pfizer 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE
	956670 0001	Levetiracetam Pfizer 750 mg Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten; BE
	956671 0001	Levetiracetam Pfizer 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE
	956700 0001	Agnucaston forte Filmtabletten	
	956729 0001	Pioglitazon STADA 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB
	956730 0001	Pioglitazon STADA 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB
	956731 0001	Pioglitazon STADA 45 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB
	956894 0001	Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi	
	957385 0001	Docetilan 20 mg/1 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; FR
	957386 0001	Docetilan 80 mg/4 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; FR
		<i>Registrierungen von Arzneispezialitäten gemäß §11a AMG</i>	
	947852 1/2004	Gründberger Brust- und Hustentee	
	947853 1/2004	Gründberger Schwedenbitter	
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>	
FI, GI	121198 0001	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	122104 0008	Dermodrin - Salbe	
FI, GI	123572 0001	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE - Trockenstechampulle	
FI, GI	123573 0001	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 5 Mega IE - Trockenstechampulle	



FI, GI	123574 0002	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 1 Mega IE - Trockenstechampulle	
FI, GI	126977 0001	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 500.000 IE - Trockenstechampulle	
ZUS	920605 0003	Prontobario Colon - Dickdarmkontrastmittel	
ZUS	920606 0005	Prontobario HD - Magenkontrastmittel hochkonzentriert	
GI	921920 0004	Forane - Inhalationsnarkotikum	
FI, GI	923678 3/2009	Colchicin 'Agepha' - Tabletten	
FI, GI	928821 0004	Ambrolan 30 mg - Tabletten	
FI, GI	930933 0001	Spasmolyt - Dragees	
NAME	933676 0002	Dr. Kottas Abführtee	
ZUS	934330 0002	Diclovit - Kapseln	
ZUS	934331 0003	Diclo-B 'Lannacher' - Kapseln	
NAME	952357 0006	Atorvastatin +pharma gmbh 10 mg Filmtabletten	
NAME	952358 0006	Atorvastatin +pharma gmbh 20 mg Filmtabletten	
NAME	952359 0006	Atorvastatin +pharma gmbh 40 mg Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121078 0007	Gutron 5 mg - Tabletten	
	121079 0007	Gutron 2,5 mg - Tabletten	
	121198 0002	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	123338 0002	Cisordinol Depot 200 mg - Ampullen	
	123572 0002	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE - Trockenstechampulle	
	123573 0007	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 5 Mega IE - Trockenstechampulle	
	123574 0013	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 1 Mega IE - Trockenstechampulle	



	126977 0005	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 500.000 IE - Trockenstechampulle	
	128353 0001	Lipiodol ultra fluid - Ampullen	
	129978 0003	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	
	920436 0004	Metformin 'Arcana' 850 mg - Filmdabletten	
	922420 0002	Ospamox 750 mg - Filmdabletten	
	922421 0009	Ospamox 500 mg - Filmdabletten	
	922650 0003	Ringer-Lösung 'Baxter' - Infusionslösung	
	922802 0002	Unifyl retard 400 mg - Tabletten	
	927043 0002	Unifyl retard 200 mg - Tabletten	
	927369 0002	Cisordinol Acutard 50 mg - Ampullen	
	927886 0002	Unifyl retard 600 mg - Tabletten	
	927896 0003	Ambrobene retard 75 mg - Kapseln	
	927909 0002	Unifyl retard 300 mg - Tabletten	
	930189 0002	Cisordinol Depot 500 mg - Ampullen	
	930251 0005	Furon 40 mg - Tabletten	
	930252 0004	Furon 20 mg - Ampullen	
	930253 0004	Furon 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	931110 0002	Cromoglin - Nasenspray	
	931114 0003	Cromoglin 20 mg/2 ml - Inhalationslösung	
	931483 0001	Ciloxan - Augentropfen	
	935293 0003	Elotrace - Infusionszusatz	
	935522 0002	Diltiazem Genericon retard 180 mg - Filmdabletten	
	935526 0002	Diltiazem Genericon retard 90 mg - Filmdabletten	
	938704 0004	Dotarem - Injektionslösung	
	939390 0003	Furon 40 mg - Ampullen	
	939740 0002	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren - Peritonealdialyselösung	
	942535 0002	CicloralHexal 100 mg - Kapseln	



	942536 0002	CicloralHexal 25 mg - Kapseln	
	942537 0002	CicloralHexal 50 mg - Kapseln	
	942628 0003	CicloralHexal 100 mg / g - Lösung zum Einnehmen	
	943832 0003	Furon 500 mg - Tabletten	
	944523 0003	Captopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten	
	945054 0004	Pram 10 mg - Filmtabletten	
	945055 0004	Pram 20 mg - Filmtabletten	
	945056 0004	Pram 40 mg - Filmtabletten	
	946499 0003	Convulex 100 mg/ml - Injektionslösung	
	946768 0003	Citalopram G.L. 40 mg - Filmtabletten	
	946769 0003	Citalopram G.L. 20 mg - Filmtabletten	
	946770 0003	Citalopram G.L. 10 mg - Filmtabletten	
	948579 0002	Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme	
		<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>	
	136951 0001	Veratrum album Globuli	
	136952 0001	Symphytum officinale Globuli	
	136953 0001	Ruta graveolens Globuli	
	136954 0001	Petroleum rectificatum Globuli	
	136955 0001	Okoubaka aubrevillei Globuli	
	136956 0001	Natrium sulfuricum Globuli	
	136957 0001	Natrium phosphoricum Globuli	
	136958 0001	Kalium stibyltartaricum Globuli	
	136959 0001	Kalium phosphoricum Globuli	
	136960 0001	Kalium chloratum Globuli	
	136961 0001	Kalium carbonicum Globuli	
	136962 0001	Graphites Globuli	
	136963 0001	Drosera Globuli	
	136964 0001	Causticum Hahnemanni Globuli	
	136965 0001	Carbo vegetabilis Globuli	
	136966 0001	Barium carbonicum Globuli	



	136967 0001	Aurum metallicum Globuli	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>			
	931413 0002	Brust- und Hustentee	
	931694 0002	Nerven - Schlaftee	
	931764 0002	Nieren- und Blasentee	
	937868 0002	Arnika - Tinktur 'Vana' - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere	
	937877 0002	Wundbalsam - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere	
	937878 0002	Klausan-Tinktur - Lösung zu Auftragen auf Huf und Klaue für Tiere	
	949790 0002	Tarnasol 50 mg Filmdabletten	
	949791 0002	Tarnasol 100 mg Filmdabletten	
	949792 0002	Tarnasol 12,5 mg Filmdabletten	
	949896 0002	AquaVac Furovac - Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades oder einer Suspension zur Injektion für Atlantischen Lachs	
<i>ZURÜCKZIEHUNG</i>	948782 1/2005	Supradyn Vital 50 Plus - Brausetabletten	
<i>ZURÜCKZIEHUNG</i>	957713 0001	Fosfomycin 'Astro' 4 g i.v. - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-482056-0002- 014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482294-0001- 011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			



***Information klinische Prüfungen***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717591/0001
	717545/0001
	717567/0001
	717586/0001
	717595/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715670/0012
	715754/0015
	716006/0010
	716407/0010
	716420/0014
	716631/0005
	716656/0013
	717022/0007
	717074/0009
	717229/0007
	717239/0007
	717290/0005
	717331/0005
	717410/0005
	717506/0003