

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_120216

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigung

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Bestellungen von externen Gutachtern
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneimittelspezialitäten
- 3 Betriebsbewilligungen
- 2 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung gemäß § 37a AMG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf einer Betriebsbewilligung

### 3. Information klinische Prüfungen

- 7 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und  
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 1 Genehmigung eines Antrages zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 23 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>			
	953550 1/2008	Clopisulf 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	954219 1/2009	Celsior Organ- konservierungslösung	
	956055 0001	Lamisil 1 % DermSpray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	
	956283 0001	Flow 15 µg / 60 µg Filmtabletten	Melodia, comprime pelicule; 15 Mikrogramm Ethinylestradiol/60 Mikrogramm Gestodene; FR
	956309 0001	Lisinopril/HCT Arcana 10 mg/12,5 mg Tabletten	Zestoretic 10 10mg/12.5mg tablets; GB
	956310 0001	Lisinopril/HCT Arcana 20 mg/12,5 mg Tabletten	Zestoretic 20 20mg/12.5mg tablets; GB
	956404 0001	Cylectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	
	956523 0001	Ibandronsäure STADA 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956524 0001	Ibandronsäure STADA 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956525 0001	Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956606 0001	Eplerenon Genericon 25 mg Filmtabletten	Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg; NL
	956607 0001	Eplerenon Genericon 50 mg Filmtabletten	Inspra 50, filmomhulde tabletten 50 mg; NL
	957600 0001	Concorasa 5 mg/100 mg Hartkapseln	
	957601 0001	Concorasa 10 mg/100 mg Hartkapseln	
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	956775 0001	Cardiofort Suspension zum Einnehmen	
	957212 0001	Agnukliman Duo Dragees	



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	124595 0003	Gewacalm 2 mg - Tabletten	
ZUS	124596 0003	Gewacalm 5 mg - Tabletten	
ZUS	124597 0003	Gewacalm 10 mg - Tabletten	
NAME, ZUS	125229 0005	Deanxit - Filmtabletten	
NAME, ZUS, GI	921958 0003	Delvosteron 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen	
ZUS	928649 0012	Cathejell mit Lidocain - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform)	
ZUS	930313 0005	Respicur retard 200 mg - Kapseln	
ZUS	930314 0005	Respicur retard 400 mg - Kapseln	
NAME	936780 0001	Ektoderm ReVet RV8 - Globuli für Tiere	
NAME, GI	939752 0006	EQUIP EHV - Injektionssuspension für Pferde	
ZUS	941182 0005	Respicur retard 300 mg - Kapseln	
ZUS	941183 0005	Respicur retard 100 mg - Kapseln	
ZUS	944693 0006	Neuromerck - Ampullen	
ZUS	946643 0003	Apotheker Bauer's Schwedenbitter	
FI, GI	947275 0002	Fosinopril 'Interpharm' 5 mg Tabletten	
FI, GI	947276 0003	Fosinopril 'Interpharm' 10 mg - Tabletten	
FI, GI	947277 0003	Fosinopril 'Interpharm' 20 mg - Tabletten	
NAME	948579 0004	Amykal Creme	
FI, GI	951582 0003	Ceftazidim Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
FI, GI	951583 0003	Ceftazidim Actavis 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			





<i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>			
	931594 0002	Hustensaft Marke ' Othmar'	
	932628 0001	Pulmon - Hustensirup	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480005-0004-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482266-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482317-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<i>Sonstiges</i>	Geschäftszahl		
<i>Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung gemäß § 37a, Abs.1 AMG (Zelltherapie)</i>	716967/0008/002		
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

***Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG***

<b>Art der Bescheidanträge</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc</b>
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>		
	INS-482113-0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

***Information klinische Prüfungen***



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715655/0008
	716038/0009
	716358/0008
	716610/0016
	716673/0004
	716799/0014
	716883/0014
	716907/0010
	716921/0012
	716921/0013
	716967/0008
	717009/0008
	717120/0004
	717124/0006
	717217/0012
	717262/0009
	717264/0008
	717278/0008
	717318/0003
	717362/0004
	717402/0002
	717454/0003
	717520/0003