



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090709

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 21 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 7 Verlängerungen von Zulassungen
  - 7 Spezifische Maßnahmen gemäß § 78 AMG
  - 6 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
  - 14 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949404 2/2009	Paroxetin +pharma 20 mg - Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten; AT
	949405 1/2009	Paroxetin Genericon 20 mg - Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten; AT
	950468 3/2008	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung	Refobacin 40 mg, solution for injection; DE
	950469 3/2008	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung	Refobacin 40 mg, solution for injection; DE
	950818 1/2008	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Retardkapseln	Effexor 37,5 mg comprimé; FR
	950819 1/2008	Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Retardkapseln	Effexor 75 mg comprimé; FR
	950820 1/2008	Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Retardkapseln	Effexor 150 mg comprimé;
	952052 1/2007	Epirubicin-ratiopharm 2 mg/ml Injektionslösung	Farmorubicin 2mg/ml Injektionsvaeske oplosning; DK
	952123 1/2007	Epirubicin Teva 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Farmorubicine R.T.U. 2 mg/ml, solution for intravenous infusion; NL
	952328 1/2008	Ceftazidim Kabi 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Cefortam, 500 mg, powder for solution for injection; PT
	952329 1/2008	Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Cefortam, 1000 mg, powder for solution for injection; PT
	952330 1/2008	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Cefortam, 2000 mg, powder for solution for injection/infusion; PT
	952457 1/2008	Irinotecan medac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml, solution à diluer pour perfusion; FR
	952655 1/2008	Cetirizin Aurobindo 10 mg Filmtabletten	Zirtek, 10 mg, film-coated tablet; IE
	953277 1/2008	Ciprofloxacin Actavis 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin 0.2% W/V Intravenous Infusion; GB
	953351 1/2008	Eraquell Tabs, 20 mg, Kautabletten für Pferde	
	953520 1/2008	Doxazosin Actavis 4 mg Retardtabletten	Carduran Retard 4 mg tablets; DK



	953527 1/2008	Losartan-Kalium Alet 12,5 mg Filmtabletten	Cozaar 12,5 mg, filmovertrukne tabletter; DK
	953528 1/2008	Losartan-Kalium Alet 50 mg Filmtabletten	Cozaar 50mg, filmovertrukne tabletter; DK
	953706 1/2008	Metformin Rosemont 500 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	Glucophage 500mg Tablets (UK);
	953771 1/2009	Maprelin 75 µg/ml Injektionslösung für Schweine	
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</b>			
FI GI	920720 1/2006	Aqua ad injectionem B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
FI	922673 1/2006	Tracrium 50 mg - Ampullen	
FI	923567 1/2006	Tracrium 25 mg - Ampullen	
Name, FI GI	927511 3/2008	Baytril 25 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Kälber und Lämmer	
Zus	933737 2/2009	Doxybene 100 mg - lösbare Tabletten	
FI	934290 2/2007	Doxorubicin 'Ebewe' 2 mg/ml - Stechampulle	
FI	934291 2/2007	Doxorubicin - Austropharm 2 mg/ml - Stechampulle	
Name	941931 1/2009	Etocovit 400 I.E. - Weichkapseln	
GI	942427 3/2008	Tramastad 100 mg/2 ml - Ampullen	
Name	947480 3/2009	Simvastatin Hexal 60 mg - Filmtabletten	
Name, FI	949905 1/2009	EFICUR 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder	
Name	951711 3/2009	Paroxetin easypharm 20 mg Filmtabletten	
Name	951899 6/2009	Quetiapin easypharm 25 mg Filmtabletten	
Name	951900 6/2009	Quetiapin easypharm 100 mg Filmtabletten	
Name	951901 6/2009	Quetiapin easypharm 150 mg Filmtabletten	
Name	951902 6/2009	Quetiapin easypharm 200 mg Filmtabletten	
Name	951903 7/2009	Quetiapin easypharm 300 mg Filmtabletten	



Name	952896 3/2009	CorProtect ratiopharm 100 mg Tabletten	
FI GI	953469 5/2009	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	120630 1/2006	Hydergin 0,3 mg/1 ml - Ampullen	
	121988 1/2006	Hydergin 1,5 mg/5 ml - Ampullen	
	124641 4/2007	Suprarenin - Ampullen	
	125482 1/2006	Hydergin 1 mg - Tabletten	
	920720 1/2008	Aqua ad injectionem B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
	921120 1/2006	Hydergin 3 mg/ml - Tropfen	
	921608 2/2008	Aqua ad iniectionabilia B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
<b>Spezifische Maßnahmen gemäß § 78 AMG</b>			
	127495 3/2009	Depot-Heparin Immuno 25.000 I.E./ml-Durchstichflasche	
	127500 2/2009	Heparin Immuno 10.000 I.E./ml-Durchstichflasche	
	927582 5/2009	Lovenox 100 mg/1 ml-Ampullen	
	927613 1/2009	Sandoparin-Spritzampullen	
	940970 3/2009	Fraxiparin-Durchstichflasche	
	942659 13/2009	Octanine F 100 I.E./ml	
	949468 1/2009	Fragmin 10000 IE-Fertigspritzen	
<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	136868 1/2008	Natrium phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe	
	136869 1/2008	Calcium phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe	
	136870 1/2008	Calcium sulfuricum - Peithner - D4 - Salbe	
	136871 1/2008	Kalium phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe	



	136872 1/2008	Kalium sulfuricum - Peithner - D4 - Salbe	
	136873 1/2008	Natrium sulfuricum - Peithner - D4 - Salbe	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</b>			
	921596 2/2009	Ferrum 'Hausmann' - Tropfen	
	925377 2/2009	Vulpuran - Zug - und Furunkelsalbe	
	934389 1/2009	Sebacil Pour-on Lösung zum Übergießen für Schweine	
	944936 1/2009	TrioBe - Tabletten	
	945406 1/2009	Roximstad 150 mg - Filmtabletten	
	945408 1/2009	Roximstad 300 mg - Filmtabletten	
	947757 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 5 mg - lösliche Tabletten	
	947758 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 200 mg - lösliche Tabletten	
	947759 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 50 mg - lösliche Tabletten	
	947760 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 2 mg - lösliche Tabletten	
	947761 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 25 mg - lösliche Tabletten	
	947762 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 100 mg - lösliche Tabletten	
	950097 3/2009	Cabergolin Sandoz 4 mg - Tabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480940-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481774-0002- 006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität 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>
	716370/1/2008
	716489/1/2008
	716794/1/2009
	716796/1/2009
	716663/1/2008
	716776/1/2009
	716790/1/2009
	716798/1/2009
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715447/4/2009
	715493/1/2009
	715684/3/2009
	715872/18/2008
	716457/7/2009
	716478/7/2009
	716623/6/2009