



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 |
|--|---------------|---|---|
| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | |
| | 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 | |
| Anderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten | | | |
| 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 | |
| Verlängerungen von Zulassungen | | | |
| | 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 iniectabilia B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia | |
| Spezifische Maßnahmen gemäß § 78 AMG | | | |
| | 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 | |
| Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten | | | |
| | 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 | |
| Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN | | | |
| | 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 | |
| Betriebsbewilligungen | | | |
| | 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

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl |
|--|----------------------|
| | 716370/1/2008 |
| | 716489/1/2008 |
| | 716794/1/2009 |
| | 716796/1/2009 |
| | 716663/1/2008 |
| | 716776/1/2009 |
| | 716790/1/2009 |
| | 716798/1/2009 |
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl |
| | 715447/4/2009 |
| | 715493/1/2009 |
| | 715684/3/2009 |
| | 715872/18/2008 |
| | 716457/7/2009 |
| | 716478/7/2009 |
| | 716623/6/2009 |