

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110407

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
  - 8 Bestellungen von externen Sachverständigen
- 39 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 8 Betriebsbewilligungen
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 18 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage\_GO



**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>			
	948859 1/2005	Pro-Rapidol Extend 665 mg - Retardtabletten	
	948860 1/2005	Pro-Rapidol 8h aktiv 665 mg - Retardtabletten	
	951400 1/2007	Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Zofran 4 Injectie; NL
	951763 1/2007	Cefuroxim Excalibur 250 mg Filmtabletten	Zinnat 500 mg Comprimé pelliculé; FR
	951764 1/2007	Cefuroxim Excalibur 500 mg Filmtabletten	Zinnat 500mg Comprimé pelliculé; FR
	952289 1/2007	Pazolox 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten; AT
	952290 1/2007	Pazolox 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten; AT
	953105 1/2008	Glydium 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron MR 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, AT
	954052 1/2008	Folsäure Actavis 5 mg Tabletten	
	954083 1/2009	Dorzolamid + Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis	Cosopt 20 mg/ 5 mg Øjendråber, opløsning; DK
	954357 1/2009	Donepezil ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	Aricept tablets 5 mg; GB
	954358 1/2009	Donepezil ratiopharm 10 mg Schmelztabletten	Aricept tablets 10mg; GB
	954755 1/2009	Lansoprazol Mylan 15 mg magensaftresistente Kapseln	Lanzor 15 mg microgranules gastroresistans en gelule; FR
	954756 1/2009	Lansoprazol Mylan 30 mg magensaftresistente Kapseln	Lanzor 30 mg microgranules gastroresistants en gelule; FR
	954790 1/2009	Dorzolamid Actavis 20 mg/ml Augentropfen	Trusopt 2%, Eye drops, solution; GB
	955124 1/2009	Ibandronsäure Actavis 50 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;



	955125 1/2009	Ibandronsäure Actavis 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	955385 1/2009	PEDIACEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
	955548 0001	Sildenafil Genericon 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB
	955549 0001	Sildenafil Genericon 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB
	955550 0001	Sildenafil Genericon 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB
	955617 0001	Donepezil Krka 5 mg Schmelztabletten	Aricept 5 mg tablets; GB
	955618 0001	Donepezil Krka 10 mg Schmelztabletten	Aricept 10 mg tablets; GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>			
FI, GI	121644 1/2009	Lanatilin 0,2 mg - Tabletten	
FI, GI	935782 0002	Novain 0,4 % - Augentropfen	
FI, GI	936234 0001	L-Adrenalin 'Fresenius' spritzfertig 2,0 mg - Ampullen	
ZUS	941443 0001	Aciclobene 800 mg - Tabletten	
NAME	941706 0001	Aniprazol 50/500 mg, Tabletten für Hunde und Katzen	
FI, GI	942048 0002	Aulin 100 mg - Suppositorien	
FI, GI	942071 0002	Mesulid 100 mg - Suppositorien	
ZUS	943319 0003	Ibumetin forte 400 mg - Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	930225 2/2008	Imigran 100 mg - Filmtabletten	
	935042 0003	Pravastatin 'ratiopharm' 20 mg - Tabletten	
	943320 0003	Pravastatin 'ratiopharm' 40 mg - Tabletten	
	949317 5/2008	Alfuzosin Stada 5 mg - Retardtabletten	
	949318 6/2008	Alfuzosin Stada 10 mg - Retardtabletten	
	949583 2/2009	Tostran 2% - Gel	



	949805 0001	Humanalbumin Kedrion 200q/l Infusionslösung	
	949806 0001	Humanalbumin Kedrion 250q/l Infusionslösung	
	949931 0008	Human Albumin Baxter 50 q/l - Infusionslösung	
	949932 0017	Human Albumin Baxter 200 q/l - Infusionslösung	
	949933 0006	Human Albumin Baxter 250 q/l - Infusionslösung	
	952449 3/2009	Dolostrip 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	926887 0001	Kephalodoron - Tabletten	
	931812 0001	Thymosan - Brusttee	
	931813 0001	Grippete	
	931814 0001	Nerven - Schlaftee	
	931815 0001	Blasen- und Nierentee	
	931833 0002	Herz- Kreislauf - Tee	
	931834 0002	Magen - Darm - Tee	
	931835 0002	Leber-Galle-Tee	
	931836 0002	Nieren- und Blasentee	
	932065 0002	Grana - Grippete	
	932230 0001	Viddya Hamamelis- Zäpfchen	
	932304 0002	Leber - Galle - Tee	
	932305 0002	Kinderberuhigungste	
	932306 0002	Herzstärkender Tee	
	932313 0002	Mag.pharm. E. Scharitzer's Nerventee	
	932314 0002	Mag.pharm. E. Scharitzer's Brust- und Hustentee	
	932315 0002	Mag. pharm. E. Scharitzer's Gastritistee	
	932382 0001	Waldviertler-Hustensaft	
	933226 0002	Venentee	
	933228 0002	Windtreibender Tee	
	933237 0002	Wechseltee	
	933239 0002	Rheumatee	
	934778 0002	Hustentee	
	935395 0002	Herz-Kreislauftee	
	935780 0002	Stoffwechseltee	
	944937 0006	Bisoprosan 10 mg - Filmtabletten	
	944938 0006	Bisoprosan 5 mg - Filmtabletten	
	947928 0003	Invivac Injektionssuspension	



	948462 0001	Aftasol 5% - Paste zur Anwendung in der Mundhöhle	
	948495 0002	Lansoprazol 'Interpharm' 30 mg - Kapseln	
	948496 0002	Lansoprazol 'Interpharm' 15 mg - Kapseln	
	948995 0003	Azithrostat 500 mg - Filmtabletten	
	949000 0001	Nicopass Lakritz Mint 1,5 mg Lutschtabletten	
	949001 0001	Nicopass Mint 1,5 mg Lutschtabletten	
	949473 0001	Nicopatch 7 mg/24 Stunden transdermales Pflaster	
	949474 0001	Nicopatch 14 mg/24 Stunden transdermales Pflaster	
	949475 0001	Nicopatch 21 mg/24 Stunden transdermales Pflaster	
	950741 0002	Amoxival Vet 200 mg Tabletten für Hunde	
	950742 0002	Amoxival Vet 400 mg Tabletten für Hunde	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480257-0003-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480257-0007-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480678-0002-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482023-0003-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482148-0003-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes	
	INS-482265-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	INS-482267-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

***Information klinische Arzneimittelprüfung***

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717296/0001
	717317/0001
	717328/0001
	717352/0001
	717361/0001
	717375/0001
	717373/0001
	717376/0001
	717377/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715233/0009
	715470/0011
	715667/0004
	715960/0011
	716658/0007
	716662/0006
	716788/0006
	716877/0003
	716900/0013
	716900/0014
	716906/0006
	716919/0009
	716998/0009
	717050/0006
	717165/0003
	717181/0002
	717198/0007
	717304/0002