

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110818

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 1 Registrierung einer homöopathischen Arzneyspezialität
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
  - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 3 Betriebsbewilligungen
  - 1 Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mit Auflage

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

### 3. Information klinische Prüfungen

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

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen



**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			
	953199 1/2008	Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	ZIENAM® Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; DE
	954022 1/2008	Licolin 75 mg Tabletten	Karvea 75 mg Tabletten;
	954023 1/2008	Licolin 150 mg Tabletten	Karvea 150 mg Tabletten;
	954024 1/2008	Licolin 300 mg Tabletten	Karvea 300 mg Tabletten;
	955587 0001	Topotecan Cipla 1 mg Lyophilisat für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	955588 0001	Topotecan Cipla 4 mg Lyophilisat für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	955662 0001	Docetaxel Pharmaki Generics 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	955663 0001	Docetaxel Pharmaki Generics 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	956038 0001	Quiflor S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Marbocyl Solo 10% solution for injection for cattle; GB
	956127 0001	Gabapentin Pfizer 300 mg Hartkapseln	Neurontin 300 mg Hartkapseln; DE
	956128 0001	Gabapentin Pfizer 400 mg Hartkapseln	Neurontin 400mg Hartkapseln; DE
	956129 0001	Gabapentin Pfizer 600 mg Filmtabletten	Neurontin 600 mg Filmtabletten; DE
	956130 0001	Gabapentin Pfizer 800 mg Filmtabletten	Neurontin 800 mg Filmtabletten; DE
	956191 0001	Escitalopram Tillomed 5 mg Filmtabletten	Ciprallex 5 mg filmdragerade tabletter; SE
	956192 0001	Escitalopram Tillomed 10 mg Filmtabletten	Ciprallex 10 mg filmdragerade tabletter; SE
	956193 0001	Escitalopram Tillomed 15 mg Filmtabletten	Ciprallex 15 mg filmdragerade tabletter; SE
	956194 0001	Escitalopram Tillomed 20 mg Filmtabletten	Ciprallex 20 mg filmdragerade tabletter; SE



	956316 0001	HIPRAGUMBORO CW Lyophilisat zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner	
	957284 0001	Dorbene vet. 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen	Domitor 1 mg/ml solution for injection; FI
<i>Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität</i>			
	136941 0001	Echinacea 'ERWO' Komplex Globuli	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	127412 0008	Myambutol 400 mg - Filmtabletten	
ZUS	922527 0004	Bronchostop Guaifenesin Thymian Hustentropfen	
FI, GI, NAME	922527 0006	Bronchostop Guaifenesin Thymian Hustentropfen	
ZUS	927155 0004	Deflamat retard 100 mg - Kapseln	
ZUS	927289 0004	Deflamat 50 mg - Kapseln	
ZUS	927892 0006	Deflamat DRS 75 mg - Kapseln	
FI, GI	931805 0003	Isozid - H farblos - alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion	
FI, GI	931806 0003	Isozid - H gefärbt - alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion	
FI, GI	934267 0009	Mutan 20 mg - Filmtabletten	
FI, GI	935573 0001	Ritalin 10 mg - Tabletten	
FI, GI	936656 0005	Calciumlevofolinat 'Ebewe' 10 mg/ml - Injektionslösung	
FI, GI	940322 0001	Kratalgin 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	945397 0001	Ritalin LA 20 mg - Kapseln	
FI, GI	945398 0001	Ritalin LA 30 mg - Kapseln	
FI, GI	945399 0001	Ritalin LA 40 mg - Kapseln	
NAME	946317 0004	Mutagrip Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
FI, GI	948559 0008	Mutan 40 mg - Filmtabletten	



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121686 0002	Rivotril 'Roche' 0,5 mg - Tabletten	
	121687 0002	Rivotril 'Roche' 2 mg - Tabletten	
	934267 0008	Mutan 20 mg - Filmtabletten	
	944978 1/2009	ERAQUELL 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	
	946317 0002	Mutagrip Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
	947309 2/2009	Uro-Vaxom - Kapseln	
	948559 0007	Mutan 40 mg - Filmtabletten	
	950068 0002	Canidryl 20 mg Tabletten für Hunde	
	950069 0002	Canidryl 50 mg Tabletten für Hunde	
	950070 0002	Canidryl 100 mg Tabletten für Hunde	
	950120 0001	Nobligan retard 50 mg - Filmtabletten	
	950121 0003	Contramal retard 50 mg - Filmtabletten	
	950802 0002	OVARELIN 50 µg/ml, Injektionslösung für Rinder	
	952008 0002	Suvaxyn M.hyo - Parasuis, Injektionssuspension für Schweine	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	124780 0001	Indocid 50 mg - Kapseln	
	948273 0005	Omprezolin 10 mg - Kapseln	
	948274 0005	Omprezolin 20 mg - Kapseln	
	948275 0005	Omprezolin 40 mg - Kapseln	
	949861 0001	BicaluPel 50 mg Filmtabletten	
	953964 0002	Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten	
	953965 0002	Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480001-0057-010 und INS-480001-0058-013	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480018-0021-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	



	INS-482264-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	GZ: 670081-03-11 INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

**Information klinische Prüfungen**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717465/0001
	717480/0001
	717486/0001
	717487/0001
	717492/0001
	717498/0001
	717505/0001
	717471/0001
	717474/0001
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716379/0010
	716596/0012
	716597/0012
	716598/0011
	716623/0016
	716867/0009
	716906/0007
	717050/0007
	717273/0005
	717326/0005
	717326/0006
	717332/0003
	717410/0002