

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_120301

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigung

- 38 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 19 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 3 Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport
- 2 Ruhen von Zulassungen
- 5 Bestellungen von externen Gutachtern
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 3 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

### 3. Information klinische Prüfungen

- 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)



**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			
	953961 1/2008	Monovo 1 mg/g Salbe	Ecural, 1mg/g, ointment; DE
	954631 1/2009	Monovo 1 mg/g Creme	Ecural Fettcreme, 1 mg/g, Cream; DE
	955471 1/2009	Ciprofloxacin Pfizer 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin 0.2 % W/V Intravenous infusion; GB
	955959 0001	Amiodaron Arcana 200 mg Tabletten	Cordarone, 200 mg, Tabletter; DK
	956040 0001	Bicalutamid Kabi 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg; GB
	956103 0001	Gemcitabin Accord 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g powder for solution for infusion; GB
	956582 0001	Olanzapin Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;
	956583 0001	Olanzapin Jenson Pharmaceutical Services Limited 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;
	956584 0001	Olanzapin Jenson Pharmaceutical Services Limited 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;
	956585 0001	Olanzapin Jenson Pharmaceutical Services Limited 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten;
	956596 0001	Clarithromycin Actavis 500 mg Retardtabletten	Klaricid 500 mg tablets; GB
	956701 0001	Levetiracetam Mylan 250 mg - Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956702 0001	Levetiracetam Mylan 500 mg - Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE
	956703 0001	Levetiracetam Mylan 750 mg - Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten; BE
	956704 0001	Levetiracetam Mylan 1000 mg - Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE
	956722 0001	Pioglitazon Specifar 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB



	956723 0001	Pioglitazon Specifar 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB
	956724 0001	Pioglitazon Specifar 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB
	956725 0001	Gletomel 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB
	956726 0001	Gletomel 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB
	956727 0001	Gletomel 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB
	956750 0001	Pioglitazon sanofi-aventis 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB
	956751 0001	Pioglitazon sanofi-aventis 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB
	956752 0001	Pioglitazon sanofi-aventis 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB
	956800 0001	Pioglitazon Mylan 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB
	956801 0001	Pioglitazon Mylan 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB
	956802 0001	Pioglitazon Mylan 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB
	956803 0001	Pioglitazon Qualimed 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB
	956804 0001	Pioglitazon Qualimed 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB
	956805 0001	Pioglitazon Qualimed 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB
	956886 0001	Wilate 500 I.E. FVIII und 500 I.E. VWF Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	956887 0001	Wilate 1000 I.E. FVIII und 1000 I.E. VWF Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	956976 0001	Amoxicillin/Clavulansäure Pfizer 500 mg/125 mg Filmtabletten	Augmentin 500 mg/ 125 mg, film-coated tablet; NL
	956977 0001	Amoxicillin/Clavulansäure Pfizer 875 mg/125 mg Filmtabletten	Augmentin 875 mg/ 125 mg, film-coated tablet; NL
	957367 0001	Hydromorphon Develco 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg Hartkapsel; DE
	957368 0001	Hydromorphon Develco 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg Hartkapsel; DE
	957369 0001	Hydromorphon Develco 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg Hartkapsel; DE
	957370 0001	Hydromorphon Develco 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg Hartkapsel; DE



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	921543 0005	Ebrantil retard 30 mg - Kapseln	
ZUS	927379 0005	Ebrantil retard 60 mg - Kapseln	
FI, GI	927771 3/2008	Neurofenac - Kapseln	
ZUS	930319 0018	Seractil 300 mg - Filmtabletten	
ZUS	930321 0002	Seractil 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933736 0002	Doxybene 200 mg - lösbare Tabletten	
FI, GI	933737 0002	Doxybene 100 mg - lösbare Tabletten	
ZUS	933811 0005	Enterobene 2 mg - Filmtabletten	
FI, GI	940368 0006	Menopur 75/75 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
ZUS	942529 0021	Seractil forte 400 mg - Filmtabletten	
ZUS	945178 0005	Loperamid 'ratiopharm' akut - Filmtabletten	
ZUS	948799 0006	Tamsu 'Genericon' retard 0,4 mg - Kapseln	
ZUS	948861 0006	Tamsulosin +pharma retard 0,4 mg - Kapseln	
FI, GI	954640 0003	Menopur 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
FI, GI	954641 0003	Menopur 1200 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	126289 0001	Magnesium 'Verla' - Granulat	
	127736 0004	Anaerobex - Filmtabletten	
	922794 0005	Cisordinol 25 mg - Filmtabletten	
	922797 0005	Cisordinol 2 mg - Filmtabletten	
	922814 0005	Cisordinol 10 mg - Filmtabletten	



	927927 0003	Atenolan 100 mg - Filmtabletten	
	927928 0003	Atenolan 50 mg - Filmtabletten	
	928703 0003	Dolgit 200 mg - Dragees	
	928704 0004	Dolgit 400 mg - Dragees	
	928706 0003	Dolgit 600 mg - Dragees	
	933736 0001	Doxybene 200 mg - lösbare Tabletten	
	933737 0001	Doxybene 100 mg - lösbare Tabletten	
	934009 0002	Maxipime 2 g - Trockenstechampullen	
	934010 0002	Maxipime 1 g - Trockenstechampullen	
	948306 0002	Finasterid 'Interpharm' 5 mg - Filmtabletten	
	949905 0003	EFICUR 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder	
	953061 0003	Tolterodin Teva 1 mg Filmtabletten	
	953062 0003	Tolterodin Teva 2 mg Filmtabletten	
	953342 0002	Budo-San 2 mg/Sprühstoß - Rektalschaum	
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>			
	945977 0017	VALCYTE 450 mg - Filmtabletten	
	945977 0018	VALCYTE 450 mg - Filmtabletten	
<i>Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport</i>			
	128556 0005	Nootropil 3 g - Ampullen	
	930540 0002	Intal 5 mg - Dosieraerosol	
	933740 0003	Tiklid 250 mg Filmtabletten	
<i>Ruhen von Zulassungen</i>			
	936465 0003	Buflomed "S.Med" 300 mg Filmtabletten	
	940896 0003	Buflomed "S.Med" retard 600 mg Filmtabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	936482 0001	Valerianaheel - Tropfen	



	945943 0006	SUVAXYN Parvo/E - Emulsion zur Injektion für Schweine	
	948949 0003	Quantum DA2PPi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480019-0011- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482315-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482326-0001- 005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		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>		
	INS-480059-0001- 007	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

**Information klinische Prüfungen**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717657/0001
	717658/0001
	717663/0001
	717664/0001
	717665/0001
	717666/0001
	717583/0001
	717653/0001
	717660/0001



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716226/0006
	716510/0016
	716544/0013
	716830/0018
	716969/0008
	717051/0010
	717063/0008
	717090/0010
	717120/0005
	717170/0003
	717182/0007
	717297/0006
	717483/0006
	717486/0003
	717544/0002
	717552/0002
	717565/0002
	717587/0003