

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090319

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 1 Verlängerungen von Zulassungen
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Konformität von Medizinprodukten

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 63 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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>			
	950911 1/2008	Oxydolor 5 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit, FI
	950912 1/2008	Oxydolor 10 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit, FI
	950930 2/2008	Fluvallescobene 80 mg Retardtabletten	Lescol 20 mg capsules ( UK, 1993)
	950943 1/2008	Indapamid Teva 1,5 mg Retardtabletten	FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, FR
	951120 1/2008	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung	Esmeron 25 mg, NL
	951584 1/2007	Letrozol Synthon 2,5 mg Filmtabletten	FEMARA 2,5 mg,comprime pellicule (FR)
	951585 1/2007	Letrofam 2,5 mg - Filmtabletten	FEMARA 2,5 mg,comprime pellicule (FR)
	951677 1/2007	Travelax - Kaugummi	
	953223 1/2008	Valsacor 40 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules (UK)
	953224 1/2008	Valsacor 80 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules (UK)
	953225 1/2008	Valsacor 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules (UK)
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
ZUS	120686 1/2009	Lasix 500 mg - Tabletten	
FI, GI	120841 2/2008	Mogadon - Tabletten	
NAME	122194 2/2008	Solu - Volon A 80 mg - Injektionslösung	
FI, GI	122765 2/2006	Lösferron forte - Brausetabletten	
NAME	129354 2/2008	Solu - Volon A 200 mg - Injektionslösung	
ZUS	921933 1/2009	Zantac 150 mg - Filmtabletten	
FI, GI, NAME, ZUS	922435 2/2009	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	
FI	927215 1/2008	Azactam 1 g - Trockenstechampulle	
FI	927216 1/2008	Azactam 2 g - Trockenstechampulle	



FI	927217 1/2008	Azactam 0,5 g - Trockenstechampulle	
FI	927310 6/2008	Kefazim 500 mg - Trockenstechampulle	
FI	927336 6/2008	Kefazim 2 g - Trockenstechampulle	
FI	927337 7/2008	Kefazim 1 g - Trockenstechampulle	
FI	927362 1/2008	Azactam 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
ZUS	927624 1/2009	Zantac 300 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927961 1/2006	Skinoren 20 % - Creme	
FI, GI, NAME, ZUS	929035 1/2009	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	
FI, GI	942992 1/2008	Cerebokan 80 mg - Filmtabletten	
FI, GI	946784 3/2008	Lactulose 'Hexal' Konzentrat - orale Lösung	
NAME	948980 1/2006	Cyproteronacetat- Ethinylestradiol 'Genericon' - Dragees	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>	946784 1/2007	Lactulose 'Hexal' Konzentrat - orale Lösung	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen</b>	121348 1/2009	Rhinopront - Kapseln	
	121878 1/2009	Respirot - Tropfen für Tiere	
	122106 1/2009	Aldactone 25 mg - überzogene Tabletten	
	122516 1/2009	Ilcocillin Dry Cow - Injektoren für Tiere	
	123032 1/2009	Nitro - Mack retard 2,5 mg - Kapseln	
	124719 1/2009	Socatyl - Paste für Tiere	
	127848 1/2008	Sterofundin G - Infusionslösung	
	129333 1/2009	Aldactone Saltucin - überzogene Tabletten	
	920984 1/2009	Aureomycin - Dentalpaste	
	920985 1/2009	Aureomycin - Hautsalbe	
	921094 1/2009	Hypodyn - Manteltabletten	
	921288 1/2009	Lopatol 100 mg - Filmtabletten für Hunde	
	921289 1/2009	Lopatol 500 mg - Filmtabletten für Hunde	
	921755 1/2009	Aureomycin - Augensalbe	
	922440 1/2009	Augmentin 156,25 mg/5 ml - Trockensaft	
	922788 1/2009	Vetimast - Injektoren für Tiere	



	922799 2/2009	Cisordinol 20 mg/ml - Tropfen	
	923931 1/2009	ESB3 - 30 g/100 Pulver zum Eingeben für Geflügel	
	928712 1/2009	Rheu 'Loges' - Tropfen	
	929127 1/2009	Augmentin 312,5 mg/5 ml - Trockensaft	
	935997 1/2009	Azathioprin 'Fresenius' 25 mg - Filmtabletten	
	935998 1/2009	Azathioprin 'Fresenius' 50 mg - Filmtabletten	
	936195 1/2009	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Bergland-Apotheke	
	936202 1/2009	Knoblauch-Mistel-Weissdorn-Dragees Bergland-Apotheke	
	937588 1/2009	Beriplex P/N 500 I.E.	
	937589 1/2009	Beriplex P/N 250 I.E.	
	938288 1/2009	Tomudex 2 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	939845 1/2009	Opium DHU - Globuli	
	939848 1/2009	Opium (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG) Bergland Apotheke -	
	944372 1/2009	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	944593 3/2009	Seroquel 3 - Tage Startpackung	
ZURÜCKZIEHUNG	946243 1/2009	Adepend 50 mg - Filmtabletten	
	946575 1/2009	Lecikur Lecithin 'Kwizda' - Tonikum	
	949977 1/2009	Fosinopril Arcana 10 mg - Tabletten	
	949978 1/2009	Fosinopril Arcana 20 mg - Tabletten	
	950324 2/2009	Aleptan 0,25 mg - Filmtabletten	
	952934 1/2009	Venlafaxin Sandoz 25 mg - Tabletten	
	952935 1/2009	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg - Tabletten	
	952937 1/2009	Venlafaxin Sandoz 75 mg - Tabletten	
	952938 1/2009	Venlafaxin Sandoz 150 mg - Tabletten	



<b>Betriebsbewilligungen</b>	INS-481820-0001-006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482099-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<b>Konformität von Medizinprodukte</b>	INS-621000-0052-012	Untersuchung der An- oder Verwendung eines Medizinproduktes gemäß § 77 Abs. 1 MPG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716680/1/2008
	716716/1/2009
	716476/1/2008
	716477/1/2008
	716480/1/2008
	716482/1/2008
	716484/1/2008
	716485/1/2008
	716490/1/2008
	716491/1/2008
	716493/1/2008
	716495/1/2008
	716497/1/2008
	716517/1/2008
	716533/1/2008
	716534/1/2008
	716536/1/2008
	716537/1/2008
	716539/1/2008
	716541/1/2008
	716542/1/2008
	716545/1/2008
	716554/1/2008
	716560/1/2008
	716562/1/2008
	716564/1/2008
	716565/1/2008



	716570/1/2008
	716571/1/2008
	716577/1/2008
	716578/1/2008
	716579/1/2008
	716588/1/2008
	716592/1/2008
	716593/1/2008
	716612/1/2008
	716613/1/2008
	716614/1/2008
	716615/1/2008
	716616/1/2008
	716628/1/2008
	716635/1/2008
	716636/1/2008
	716639/1/2008
	716640/1/2008
	716641/1/2008
	716642/1/2008
	716644/1/2008
	716646/1/2008
	716648/1/2008
	716653/1/2008
	716655/1/2008
	716658/1/2008
	716659/1/2008
	716660/1/2008
	716662/1/2008
	716664/1/2008
	716673/1/2008
	716678/1/2008
	716682/1/2009
	716687/1/2009
	716695/1/2009
	716701/1/2009

<b>Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716546/1/2009