

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090514

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 41 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 8 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	949619 1/2009	Repisan - Tabletten	
	950613 1/2009	Salbutamol Hexal 100 Mikrogramm/Dosis - Dosieraerosol	Sultanol Dosier-Aerosol, 100 ug/dose, Druckgasinhalation, Suspension (DE)
	950671 3/2008	Tibolon Teva 2,5 mg Tabletten	Livial 2,5 mg Tablets (UK)
	951081 3/2008	Valaciclovir Arcana 500 mg - Filmtabletten	Valtrex 250 mg Film-coated tablets (IE)
	951082 3/2008	Valaciclovir Arcana 1000 mg - Filmtabletten	Valtrex 250 mg Film-coated tablets (IE)
	951539 1/2007	Quetiapin Teva 25 mg Filmtabletten	Seroquel 25 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV
	951540 1/2007	Quetiapin Teva 100 mg Filmtabletten	Seroquel 100 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV
	951541 1/2007	Quetiapin Teva 150 mg Filmtabletten	Seroquel 150 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV
	951542 1/2007	Quetiapin Teva 200 mg Filmtabletten	Seroquel 200 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV
	951543 1/2007	Quetiapin Teva 300 mg Filmtabletten	Seroquel 300 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV
	951672 1/2007	Anastrozol G.L. 1 mg - Filmtabletten	Arimidex-Filmtabletten
	952187 1/2007	Escitalopram Hexal 5 mg - Filmtabletten	CipraleX, 5 mg, film-coated tablets (SW)
	952188 1/2007	Escitalopram Hexal 10 mg - Filmtabletten	CipraleX, 10 mg, film-coated tablets (SW)
	952189 1/2007	Escitalopram Hexal 15 mg - Filmtabletten	CipraleX 15 mg film coated tablets (SW)
	952190 1/2007	Escitalopram Hexal 20 mg - Filmtabletten	CipraleX, 20 mg, film-coated tablets (SW)
	952191 1/2007	Escitalopram Sandoz 5 mg - Filmtabletten	CipraleX, 5 mg, film-coated tablets (SE)
	952192 1/2007	Escitalopram Sandoz 10 mg - Filmtabletten	CipraleX, 10 mg, film-coated tablets (SE)
	952193 1/2007	Escitalopram Sandoz 15 mg - Filmtabletten	CipraleX, 15 mg, film-coated tablets (SE)
	952194 1/2007	Escitalopram Sandoz 20 mg - Filmtabletten	CipraleX, 20 mg, film-coated tablets (SE)



	952195 1/2007	Escitalopram 1A Pharma 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg - film-coated tablets Lundbeck A/S Sweden
	952196 1/2007	Escitalopram 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg - film coated tablets Lundbeck A/S Sweden
	952197 1/2007	Escitalopram 1A Pharma 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablet Lundbeck A/S Sweden
	952198 1/2007	Escitalopram 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets Lundbeck A/S Sweden
	952577 1/2008	Esomeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium mups 20 - 40 mg, gastro resistant tablets (SW)
	952578 1/2008	Esomeprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium mups 20 - 40 mg, gastro resistant tablets (SW)
	952579 1/2008	Esomeprazol Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Nexium mups 20 mg, gastro resistant tablets (SWE)
	952580 1/2008	Esomeprazol Hexal 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Nexium mups 40 mg, gastro resistant tablets (SWE)
	952581 1/2008	Esomeprazol 1A Pharma 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Nexium mups 20 mg, gastro resistant tablets (SWE)
	952582 1/2008	Esomeprazol 1A Pharma 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Nexium mups 40 mg, gastro resistant tablets (SWE)
	952642 1/2008	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	Doxicivall Polvo
	952959 1/2008	Levofloxacin Teva 250 mg Filmtabletten	Tavanic 250 mg tablets (UK)
	952960 1/2008	Levofloxacin Teva 500 mg Filmtabletten	Tavanic 500 mg tablets (UK)
	953818 1/2008	Topiramat Genericon 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten
	953819 1/2008	Topiramat Genericon 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten
	953820 1/2008	Topiramat Genericon 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten
	953821 1/2008	Topiramat Genericon 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten
	953822 1/2008	Topiramat +pharma 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten
	953823 1/2008	Topiramat +pharma 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten



	953824 1/2008	Topiramat +pharma 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten
	953825 1/2008	Topiramat +pharma 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten
	953926 1/2008	Ingelvac MycoFLEX Injektionssuspension für Schweine	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
NAME, ZUS, GI	927224 2/2009	Leukocell 2, Injektionssuspension für Katzen	
FI	929130 1/2009	Corotrop 10 mg Ampullen	
NAME	950981 2/2008	Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine	
NAME	951582 4/2009	Ceftazidim Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
NAME	951583 4/2009	Ceftazidim Actavis 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	121105 3/2008	Bekunis - Kräutertee	
	121531 3/2008	Bekunis - tassenfertiger Tee	
	923715 3/2008	Bekunis - Dragees	
	929209 4/2008	Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche	
	942308 4/2008	Trimlac - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	930976 2/2008	AviPro THYMOVAC	
	937369 2/2009	Decapeptyl 0,5 mg - Fertigspritzen	
	942603 2/2009	Zaba - Filmtabletten	
	943774 1/2009	Delirex - Ampullen	
	948620 1/2009	Lamotrigin 'Genericon' 2 mg - lösliche Tabletten	
	948621 1/2009	Lamotrigin 'Genericon' 5 mg - lösliche Tabletten	



	949024 7/2009	Ondansetron '1A Pharma' 8 mg - Filmtabletten	
	949025 7/2009	Ondansetron '1A Pharma' 4 mg - Filmtabletten	
	949278 1/2009	Carboplatin-ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480777-0013-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482100-0004-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482108-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482147-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneispezialität          Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716630/1/2008
	716650/1/2008
	716706/1/2009
	716720/1/2009
	716729/1/2009
	716736/1/2009
	716745/1/2009
	716746/1/2009
	716754/1/2009
	716670/1/2008
	716753/1/2009
	716755/1/2009



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715522/2/2008
	715599/3/2009
	716077/3/2009
	716103/5/2009
	716342/2/2009
	716347/2/2009
	716455/4/2009
	716598/1/2009