

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090924

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 84 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung von Medizinischen Gasen

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	948566 1/2004	Mag. E. Wolf's Herz-Nerven Elixir	
	948639 1/2004	Mag. E. Wolf's Magenelixier	
	951175 7/2009	Salbutamol Wyvern 2,5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler	Ventolin Nebules, 2,5 mg, Solution for inhalation via a nebuliser; GB
	951176 7/2009	Salbutamol Wyvern 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler	Ventolin Nebules, 5 mg, Solution for inhalation via a nebuliser; GB
	951203 1/2009	Levofloxacin Arcana 250 mg - Filmtabletten	Tavanic 250 mg Film-coated Tablets;
	951204 1/2009	Levofloxacin Arcana 500 mg - Filmtabletten	Tavanic 250 mg Film - coated Tablets;
	951684 1/2007	Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE 'ratiopharm' - Kautabletten	
	952025 1/2007	Levofloxacin Sandoz 5 mg/ml - Infusionslösung	Tavanic i.v; GB
	952228 1/2007	Metoprololsuccinat Arcana 23,75 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952229 1/2007	Metoprololsuccinat Arcana 47,5 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952230 1/2007	Metoprololsuccinat Arcana 95 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952231 1/2007	Metoprololsuccinat Arcana 190 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952236 1/2007	Metotens 23,75 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952237 1/2007	Metotens 47,5 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952238 1/2007	Metotens 95 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952239 1/2007	Metotens 190 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952240 1/2007	Metobloc 23,75 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952241 1/2007	Metobloc 47,5 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952242 1/2007	Metobloc 95 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT
	952243 1/2007	Metobloc 190 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT

	952429 1/2008	Escitalopram Vera 10 mg Filmdabletten	CipraleX 10 mg film-coated tablets; SE
	952430 1/2008	Escitalopram Vera 20 mg Filmdabletten	CipraleX 20 mg film-coated tablets; SE
	952504 1/2008	Adescilan 5 mg - Filmdabletten	CipraleX 5 mg film-coated tablet;
	952505 1/2008	Adescilan 10 mg - Filmdabletten	CipraleX 10 mg film coated tablets;
	952506 1/2008	Adescilan 15 mg - Filmdabletten	CipraleX 15 mg film coated tablets;
	952507 1/2008	Adescilan 20 mg - Filmdabletten	CipraleX 20 mg, film coated tablets;
	952508 1/2008	ESCITIL 5 mg - Filmdabletten	CipraleX 5 mg film coated tablets;
	952509 1/2008	ESCITIL 10 mg - Filmdabletten	CipraleX 10 mg film coated tablets;
	952510 1/2008	ESCITIL 15 mg - Filmdabletten	CipraleX 15 mg film coated tablets;
	952511 1/2008	ESCITIL 20 mg - Filmdabletten	CipraleX 20 mg film coated tablets;
	952512 1/2008	Escitalopram ratiopharm 5 mg - Filmdabletten	CipraleX 5 mg film coated tablets;
	952513 1/2008	Escitalopram ratiopharm 10 mg - Filmdabletten	CipraleX 10 mg film coated tablets;
	952514 1/2008	Escitalopram ratiopharm 15 mg - Filmdabletten	CipraleX 15 mg film coated tablets;
	952515 1/2008	Escitalopram ratiopharm 20 mg - Filmdabletten	CipraleX 20 mg film coated tablets;
	952516 1/2008	Escitasan 5 mg - Filmdabletten	CipraleX 5 mg film coated tablets;
	952517 1/2008	Escitasan 10 mg - Filmdabletten	CipraleX 10 mg film coated tablets;
	952518 1/2008	Escitasan 15 mg - Filmdabletten	CipraleX 15 mg film coated tablets;
	952519 1/2008	Escitasan 20 mg - Filmdabletten	CipraleX 20 mg film coated tablets;
	952520 1/2008	Escitalodissa 10 mg - Filmdabletten	CipraleX 10 mg film coated tablets;
	952521 1/2008	Escitalodissa 15 mg - Filmdabletten	CipraleX 15 mg film coated tablets;
	952522 1/2008	Escitalodissa 20 mg - Filmdabletten	CipraleX 20 mg film coated tablets;
	952523 1/2008	Escitalopram Polpharma 5 mg - Filmdabletten	CipraleX 5 mg film coated tablets;
	952524 1/2008	Escitalopram Polpharma 10 mg - Filmdabletten	CipraleX 10 mg film coated tablets;
	952525 1/2008	Escitalofarm 5 mg - Filmdabletten	CipraleX 5 mg film coated tablets;
	952526 1/2008	Escitalofarm 10 mg - Filmdabletten	CipraleX 10 mg film coated tablets;
	952527 1/2008	Escitalofarm 15 mg - Filmdabletten	CipraleX 15 mg film coated tablets;



	952528 1/2008	Escitalofarm 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;
	952529 1/2008	Escitagen 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film coated tablets;
	952530 1/2008	Escitagen 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;
	952531 1/2008	Escitagen 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;
	952532 1/2008	Escitagen 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;
	952533 1/2008	Esoprex 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film coated tablets;
	952534 1/2008	Esoprex 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;
	952535 1/2008	Esoprex 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;
	952536 1/2008	Esoprex 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg - Filmtabletten film coated tablets;
	952537 1/2008	Bilodel 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;
	952538 1/2008	Bilodel 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;
	952539 1/2008	Bilodel 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;
	952540 1/2008	Mozarin 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film coated tablets;
	952541 1/2008	Mozarin 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;
	952542 1/2008	Mozarin 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;
	952543 1/2008	Mozarin 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;
	952606 1/2008	Escitalopram Arcana 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg Film-coated tablets; SE
	952607 1/2008	Escitalopram Arcana 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg, Film-coated tablets; SE
	952608 1/2008	Escitalopram Arcana 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film-coated tablets; SE
	952609 1/2008	Escitalopram Arcana 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg- Film-coated tablets; SE
	952744 1/2008	Letrozol Astron 2,5 mg Filmtabletten	Femar 2,5 mg filmdragerad tablett; SE
	953209 1/2008	Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg Retardtabletten	Effexor 37,5 mg comprimè; FR
	953210 1/2008	Venlafaxin ratiopharm 75 mg Retardtabletten	Effexor 75 mg comprimè; FR
	953211 1/2008	Venlafaxin ratiopharm 150 mg Retardtabletten	Effexor 150 mg comprimè; FR
	953212 1/2008	Venlafaxin ratiopharm 225 mg Retardtabletten	Effexor 150 mg comprimè; FR



	953790 1/2008	Losartan MSD 12,5 mg Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg Filmtabletten; AT
	953791 1/2008	Losartan MSD 50 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg Filmtabletten; AT
	953792 1/2008	Losartan MSD 100 mg Filmtabletten	Cosaar 100 mg Filmtabletten; AT
	953793 1/2008	Losartan/HCT MSD 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cosaar plus 50 mg/12,5 mg Filmtabletten; AT
	953795 1/2008	Losartan/HCT MSD 100 mg/25 mg Filmtabletten	Fortzaar 100 mg/25 mg Filmtabletten; AT
	954257 1/2009	Losartan Krka 12,5 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film-coated tablets; SE
	954258 1/2009	Losartan Krka 25 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film-coated tablets; SE
	954259 1/2009	Losartan Krka 50 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film-coated tablets; SE
	954260 1/2009	Losartan Krka 100 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film-coated tablets; SE
	954359 1/2009	Topiramate Actavis 25 mg Filmtabletten	Topamax 25 mg film-coated; GB
	954360 1/2009	Topiramate Actavis 50 mg Filmtabletten	Topamax 50 mg film-coated; GB
	954361 1/2009	Topiramate Actavis 100 mg Filmtabletten	Topamax 100 mg film-coated; GB
	954362 1/2009	Topiramate Actavis 200 mg Filmtabletten	Topamax 200 mg film-coated; GB
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	121204 2/2006	Scottopect - Gelee	
NAME	121767 1/2009	Okuselect - Augentropfen	
ZUS	123024 1/2009	Aprednislon 25 mg - Tabletten	
ZUS	124003 5/2009	Buronil 25 mg - Dragees	
FI, GI	129778 2/2007	Mysoline - Tabletten	
FI, GI	922936 1/2009	Kaliumchlorid 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen	
ZUS	923312 2/2009	Mundidol retard 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927944 1/2009	Vasonit retard 600 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928917 6/2008	Dilatrend 25 mg - Tabletten	
FI, GI	929404 3/2009	Advantan 0,1 % - Creme	
FI, GI	929405 3/2009	Advantan 0,1 % - Fettsalbe	
FI, GI	929406 3/2009	Advantan 0,1 % - Salbe	
ZUS	930198 1/2009	ISMN 'Genericon' retard 60 mg - Kapseln	



FI, GI	933290 1/2009	Vasonit 100 mg - Ampullen	
FI, GI	933293 1/2009	Vasonit 300 mg - Ampullen	
FI, GI	933920 1/2008	Sedotussin - Tropfen	
FI, GI	933924 1/2008	Sedotussin 8 mg - Zäpfchen	
FI, GI	936461 2/2008	Vasonit retard 400 mg - Filmtabletten	
FI, GI	939400 5/2008	Dilatrend 12,5 mg - Tabletten	
FI, GI	940836 5/2008	Dilatrend 6,25 mg - Tabletten	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	129778 5/2008	Mysoline - Tabletten	
	929404 2/2006	Advantan 0,1 % - Creme	
	929405 3/2006	Advantan 0,1 % - Fettsalbe	
	929406 2/2006	Advantan 0,1 % - Salbe	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	121998 1/2009	Glucose 'Mayrhofer' 33 % - Infusionsflasche	
	121999 1/2009	Glucose 'Mayrhofer' 20 % - Infusionsflasche	
	122331 1/2009	Glucose 5 % 'Mayrhofer' - Infusionslösung	
	124577 1/2009	Dealyd - Salbe	
	127812 1/2009	Glucose 10 % 'Mayrhofer' - Infusionslösung	
	923173 1/2009	Centramin - Ampullen	
	930249 1/2009	Paracetamol 'Rösch' 250 mg - Zäpfchen für Kleinkinder	
	930250 1/2009	Paracetamol 'Rösch' 500 mg - Zäpfchen	
	935576 1/2009	Stryphnon - Binden	
	935577 1/2009	Stryphnon - Tupfer	
	935578 1/2009	Stryphnon - Watte	
	935579 1/2009	Stryphnon - Gaze	
	944093 4/2009	Tamoxifen Sandoz 10 mg - Filmtabletten	
	945903 1/2009	Lictyn 10 mg - Tabletten	
	949040 2/2009	Tamsunova retard 0,4 mg - Kapseln	
	949321 3/2009	Alfuzosin Sandoz 5 mg - Retardtabletten	
	949322 3/2009	Alfuzosin Sandoz 10 mg - Retardtabletten	



<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480001-0029-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-480777-0018-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<b>Institut Inspektionen Untersagung</b>		
	670131-11-09-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung von Medizinischen Gasen

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716683/1/2009
	716822/1/2009
	716843/1/2009
	716833/1/2009
	716835/1/2009
	716847/1/2009
	716850/1/2009
<b>Genehmigung von Anträgen zu substantziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715010/8/2009
	715018/1/2009
	715147/6/2009
	715413/5/2009
	715430/3/2009
	715433/2/2009
	715474/11/2009
	715656/4/2009
	715693/4/2009
	715698/7/2009



	715763/4/2009
	715833/5/2009
	716020/4/2009
	716033/3/2009
	716038/2/2009
	716049/7/2009
	716098/2/2009
	716346/2/2009
	716358/3/2009
	716405/4/2009
	716419/6/2009
	716459/4/2009
	716469/4/2009
	716512/2/2009
	716635/6/2009
	716647/6/2009
	716712/7/2009