

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100311

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 34 Verlängerungen von Zulassungen
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 13 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Antrages

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 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>			
	952656 1/2008	Hydrochlorothiazid TAD 12,5 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE
	952657 1/2008	Hydrochlorothiazid TAD 25 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE
	952658 1/2008	Hydrochlorothiazid TAD 50 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE
	953568 1/2008	Pamorelin LA 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension	
	954028 1/2008	Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	954029 1/2008	Olmetec Plus 40 mg/25 mg Filmtabletten	
	954030 1/2008	Mencord Plus 40 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	954031 1/2008	Mencord Plus 40 mg/25 mg Filmtabletten	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	127814 2/2009	Sterofundin HG 5 - Infusionslösung	
FI	129836 2/2009	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	927083 0001	Tantum Verde 3 mg - Pastillen mit Minzgeschmack	
ZUS	928483 0002	Tarivid 200 mg Infusionsflaschen	
ABGABE	929964 1/2009	Fluimucil 600 mg - lösliche Tabletten	
ABGABE	929965 1/2009	Fluimucil 200 mg - Granulat	
FI, GI	931013 3/2009	Septanest mit Epinephrin 1 : 100.000 - Zylinderampullen	
FI, GI	931014 3/2009	Septanest mit Epinephrin 1 : 200.000 Zylinderampullen	
NAME	931286 5/2009	Wick Formel 44 Hustenstiller - Sirup 20 mg / 15 ml	



NAME	931362 3/2009	Wick Formel 44 Hustenlöser - Sirup 200 mg / 15 ml	
FI, GI	935172 1/2008	Allostad 100 mg Tabletten	
FI, GI	935178 1/2008	Allostad 300 mg Tabletten	
NAME	941184 2/2009	Wick Formel 44 Husten- Pastillen 7,33 mg	
NAME	941185 2/2009	WICK Formel 44 Husten- Pastillen mit Honig 7,33 mg	
FI, GI	946795 1/2007	Enalapril 'Arcana' comp. - Tabletten	
NAME	946852 0001	Tantum Verde 3 mg - Pastillen mit Zitronengeschmack	
FI, GI	947598 3/2008	ASS + C 1A Pharma 500 mg/250 mg - Brausetabletten	
ZUS	949733 0002	Azidosan 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
ZUS	949734 0002	Azidosan 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
ZUS	949737 0002	Azidex 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
ZUS	949738 0004	Azidex 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
NAME	950260 2/2009	Wick Formel 44 Hustenstiller - Sirup mit Honig 20 mg / 15 ml	
<b><i>Verlängerungen von Zulassungen</i></b>			
	931441 1/2006	Entzündungshemmende Kräutersalbe	
	931442 1/2006	Durchblutungsfördernde Rheumasalbe	
	931989 1/2006	St.Koloman - Gallen-Lebertee	
	931991 1/2006	St.Koloman - Blasen-und Nierentee	
	931993 1/2006	St.Koloman - Brust-und Lungentee	
	932188 1/2006	Blasen- und Nierentee	
	932189 1/2006	Brust- und Hustentee	
	932190 1/2006	Nerven- und Schlaftee	
	932191 1/2006	Tee gegen Erkältungskrankheiten	
	932192 1/2006	Gallen- und Lebertee	
	932193 1/2006	Entschlackungstee	



	932194 1/2006	Magentee	
	932760 1/2006	Entschlackungstee	
	932761 1/2006	Anregender Kreislauftee	
	932763 1/2006	Magentee	
	932764 1/2006	Gesundheitstee für Kinder	
	932765 1/2006	Grippeteer	
	932767 1/2006	Lebertee	
	932769 1/2006	Tee gegen Durchfall	
	932770 1/2006	Abwehrtee	
	933164 1/2006	Mag. Libowitzky's Grippeteer	
	933168 1/2006	Mag. Libowitzky's Brust - Hustentee	
	933171 1/2006	Mag. Libowitzky's Nieren- u. Blasentee	
	933423 1/2006	Frauentee	
	934633 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	934634 1/2006	Grippeteer	
	934635 1/2006	Blähungstee	
	934636 1/2006	Babytee	
	934637 1/2006	Stoffwechseltee	
	943036 2/2008	Ardeyседon - Dragees	
	945835 1/2008	Tantum Verde forte - Mundspray	
	946795 3/2007	Enalapril 'Arcana' comp. - Tabletten	
	947598 1/2007	ASS + C 1A Pharma 500 mg/250 mg - Brausetabletten	
	950416 5/2008	Erazaban 10 % - Creme	
	<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>		
	120359 0001	Pevaryl - Puder	
	120630 0001	Hydergin 0,3 mg/1 ml - Ampullen	
	121346 0001	Codipront Retard-Saft	
	121988 0001	Hydergin 1,5 mg/5 ml - Ampullen	
	122512 0001	Rifoldin 150 mg mit INH - Dragees	
	125120 2/2008	Alpicort - Haartinktur	
	128282 0001	Diamicron 80 mg - Tabletten	
	128452 0002	Mefoxitin 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	927362 0001	Azactam 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	933167 0002	Mag. Libowitzky's Magentee	



	933169 0002	Mag. Libowitzky's Herz - Kreislauftee	
	936296 0001	Viscum compositum - Heel - mite - Ampullen	
	942454 0002	Prontoket 5 % - Spray	
	942526 0001	Migrenopas - Tropfen	
	948010 0001	Migrenopas - Tabletten	
<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>
	717002/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715630/0001
	715943/0003
	716131/0003
	716184/0001
	716442/0002
	716459/0001
	716478/0001
	716478/0002
	716535/0001
	716605/0001
	716697/6/2009
	716814/0001