

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100318

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 26 Verlängerungen von Zulassungen
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 21 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

### 4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Mai\_Juni\_Juli\_August\_2010



**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>			
	929714 1/1990	Pentaglobin 50 g/l Infusionslösung	
	951090 1/2009	Epirubicin Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion	Farmorubicine R.T.U. 2 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie; NL
	953024 1/2008	Niddastig 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln;
	953025 1/2008	Niddastig 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln;
	953026 1/2008	Niddastig 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln;
	953027 1/2008	Niddastig 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln;
	953338 1/2008	Clopidogrel STADA 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	953410 1/2008	Clopidonorm 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	953551 1/2008	Vidapart 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg film-coated tablets; FR
	953850 1/2008	Clopidogrel G.L. 75 mg - Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	953851 1/2008	Thrombogrel 75 mg - Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	954186 1/2009	Esomeprazol Krka 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 20 mg - gastroresistant tablets; SE
	954187 1/2009	Esomeprazol Krka 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets; SE
	954533 1/2009	Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto, 40 mg/2 ml and 100 mg/5 ml, Concentrato para solucao para perfusao; PT
	954711 1/2009	Hydrochlorothiazid Alternova 25 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE
	954710 1/2009	Hydrochlorothiazid Alternova 12,5 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE
	954712 1/2009	Hydrochlorothiazid Alternova 50 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE
	954929 1/2009	Pracetam 200 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	



<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120862 2/2008	Inderal 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	122598 1/2009	Bevitol 300 mg - Tabletten	
FI, GI	123892 2/2009	Bevitol 100 mg - Ampullen	
FI, GI	124008 2/2008	Glucose 'Braun' 10 % - Infusionslösung	
FI, GI	124650 3/2008	Inderal 40 mg - Filmtabletten	
FI, GI	124899 3/2008	Glucose 'Braun' 20 % - Infusionslösung	
FI, GI	126289 0002	Magnesium 'Verla' - Granulat	
FI, GI	126290 1/2009	Magnesium Verla - Filmtabletten	
FI, GI	927032 0002	Mexalen 200 mg/5 ml - Sirup	
FI, GI	927033 0002	Mexalen 500 mg - Tabletten	
FI, GI	927034 0002	Mexalen 500 mg - Zäpfchen	
FI, GI	927035 0002	Mexalen 250 mg - Zäpfchen	
FI, GI	927036 0002	Mexalen 125 mg - Zäpfchen	
FI, GI	927945 1/2009	Pentoxi 'Genericon' retard 600 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928686 0002	Mexalen 1000 mg - Zäpfchen	
ZUS	929647 0003	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
ZUS	942622 0001	Diclostad 1 % - Gel	
FI, GI	947162 1/2007	Mexalen rapid 500 mg - Brausetabletten	
FI, GI	952632 0001	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapseln, retardiert	
FI, GI	952633 0001	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapseln, retardiert	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	123305 1/2008	Keflex 1000 mg - Filmtabletten	
	128838 1/2008	Braunol 7,5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut	
	129720 2/2008	Lomustin (CCNU) 'medac' 40 mg - Kapseln	
	929647 3/2009	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	932588 1/2006	Apotheker Wimmers Nerven- und Schlaftee	
	932591 1/2006	Garstener Haustee	



	932592 1/2006	Apotheker Wimmers Blasen- und Nierentee	
	932594 1/2006	Apotheker Wimmers Brust- und Hustentee	
	933441 3/2008	Aerocef 100 mg/5 ml - Trockensaft	
	933442 3/2008	Aerocef 200 mg - Filmtabletten	
	934860 1/2006	Babytee	
	934861 1/2006	Blähungstee	
	934862 1/2006	Grippetee	
	934863 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	934864 1/2006	Hustentee	
	934865 1/2006	Leber - Galletee	
	934866 1/2006	Magen-Darmtee	
	934867 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	934868 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	934869 1/2006	Stoffwechseltee	
	944289 1/2009	Adequan 500 mg/5 ml Injektionslösung für Pferde	
	945677 1/2006	Proactive 0,15% w/w Zitzentauchmittel/Zitzenspray Lösung	
	946322 1/2007	Blockade 0,25% w/w Iod Zitzentauchmittel	
	946686 4/2008	Ramipril/HCT 'Interpharm' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	
	946687 4/2008	Ramipril/HCT 'Interpharm' 5 mg/25 mg - Tabletten	
	948592 1/2009	Nobilis Rhino - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation oder zur Verabreichung als Spray für Hühner	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i></b>			
	928477 0001	Apitol für Bienen - wasserlösliches Granulat für Tiere	
	931705 0001	Erythromycin 'Genericon' 200 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension	
	934414 0001	Erythromycin 'Genericon' 400 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension	
	944190 0002	Alpinamed Hustenlöser - Kapseln	
	945974 0001	Paraspeed 125 mg - dispergierbare Tabletten	



	945975 0001	Paraspeed 250 mg - dispergierbare Tabletten	
	945976 0001	Paraspeed 500 mg - Schmelztabletten	
	947187 0001	Amoxiclavulan '1A Pharma' 457 mg/5 ml - Trockensaft	
	948519 0002	Lansonorm 'Genericon' 15 mg - Kapseln	
	948520 0002	Lansonorm 'Genericon' 30 mg - Kapseln	
	948852 0002	Glimepinorm 'Genericon' 1 mg - Tabletten	
	948853 0002	Glimepinorm 'Genericon' 2 mg - Tabletten	
	948854 0002	Glimepinorm 'Genericon' 3 mg - Tabletten	
	949053 0002	Risperinorm Genericon 0,5 mg - Filmtabletten	
	949058 0002	Risperinorm Genericon 6 mg - Filmtabletten	
	949059 0002	Risperidon Genericon 0,5 mg - Filmtabletten	
	949064 0002	Risperidon Genericon 6 mg - Filmtabletten	
	950517 0002	Bicalutabene 50 mg Filmtabletten	
	950518 0002	Bicalutabene 150 mg Filmtabletten	
<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>
	716085/1/2007
	716983/0001
	716998/0001
	717000/0001
	717004/0001
	717018/0001
	716854/1/2009
	716879/1/2009
	716901/1/2009
	716938/1/2009



	716946/1/2009
	716952/1/2009
	716955/1/2009
	716956/1/2009
	716959/1/2009
	716961/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715466/0001
	715509/0001
	715872/0002
	716064/0003
	716085/0001
	716164/0002
	716335/0001
	716373/0005
	716570/0002
	716603/0001
	716603/0002
	716628/0005
	716635/0001
	716656/0002
	716656/0003
	716663/0001
	716710/0001
	716778/0001
	716778/7/2009
	716797/0001
	716812/0002
	716812/0003
	716833/0001
	716868/0001
	716955/0002