

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101230

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
- 102 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 2 MPG
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG
 - 1 Genehmigung eines Compassionate Use Programmes

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO_BASG



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidanträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc | Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen |
|------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i> | | | |
| | 939536 0001 | PSY-stabil spag. Peka Globuli | |
| | 952983 1/2008 | Hilogen 12,5 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952984 1/2008 | Hilogen 25 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952985 1/2008 | Hilogen 50 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952986 1/2008 | Hilogen 100 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952987 1/2008 | Genelosar 12,5 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952988 1/2008 | Genelosar 25 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952989 1/2008 | Genelosar 50 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952990 1/2008 | Genelosar 100 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952991 1/2008 | Genolotan 12,5 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952992 1/2008 | Genolotan 25 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952993 1/2008 | Genolotan 50 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 952994 1/2008 | Genolotan 100 mg Filmtabletten | Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE |
| | 953844 1/2008 | Actilyse Cathflo 2 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | |
| | 953906 1/2008 | Flevoxasan 250 mg Filmtabletten | Tavanic 250 mg film-coated tablet; GB |
| | 953907 1/2008 | Flevoxasan 500 mg Filmtabletten | Tavanic 500 mg film-coated tablet; GB |
| | 953908 1/2008 | Levofloxacin STADA 250 mg Filmtabletten | Tavanic 250 mg film-coated tablets; GB |
| | 953909 1/2008 | Levofloxacin STADA 500 mg Filmtabletten | Tavanic 500 mg film-coated tablet; GB |
| | 954032 1/2008 | Metformin ESP Pharma 500 mg Filmtabletten | Glucophage 500 mg Film-coated tablets; FR |
| | 954033 1/2008 | Metformin ESP Pharma 850 mg Filmtabletten | Glucophage 500 mg Film-coated tablets; FR |



| | | | |
|----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| | 954034 1/2008 | Metformin ESP Pharma 1000 mg Filmtabletten | Glucophage 500 mg Film-coated tablets; FR |
| | 954589 1/2009 | Oxycodon Winthrop 5 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti; FI |
| | 954590 1/2009 | Oxycodon Winthrop 10 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti; FI |
| | 954591 1/2009 | Oxycodon Winthrop 20 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti; FI |
| | 954592 1/2009 | Oxycodon Winthrop 40 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti; FI |
| | 954593 1/2009 | Oxycodon Winthrop 80 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti; FI |
| | 955024 1/2009 | Previfect 20 mg - magensaftresistente Tabletten | Pantozol 40 mg gastro-resistant tablets; DE |
| | 955251 1/2009 | Tamsulosin Krka 0,4 mg Retardtabletten | Omnicep 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte 0,4 mg; NL |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> | | | |
| GI | 127278 0002 | Curocef 750 mg - Trockenstechampullen | |
| GI | 128817 0002 | Curocef 250 mg - Trockenstechampullen | |
| GI | 128818 0002 | Curocef 1500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung | |
| GI | 128827 0002 | Curocef 1500 mg - Trockenstechampullen | |
| FI, GI, NAME | 923587 0001 | Legalon SIL - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung | |
| NAME | 927225 0005 | RatioDolor akut 300 mg Schmerztabletten | |
| FI, GI | 928647 2/2009 | Sermion 30 mg - Filmtabletten | |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | |
| | 121866 1/2008 | Sultanol - Saft | |
| | 920774 3/2008 | Sultanol - Ampullen | |
| | 923587 1/2008 | Legalon SIL - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung | |
| | 929382 1/2008 | Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation | |
| | 948516 0002 | Finasterid Genericon 5 mg - Filmtabletten | |



| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------|--|
| | 948713 0002 | Finasterid +pharma 5 mg - Filmtabletten | |
| | 949719 2/2009 | Cefuroxim Hexal 125 mg - Filmtabletten | |
| | 949720 2/2009 | Cefuroxim Hexal 250 mg - Filmtabletten | |
| | 949721 2/2009 | Cefuroxim Hexal 500 mg - Filmtabletten | |
| | 949723 2/2009 | Cefuroxim 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten | |
| | 949724 2/2009 | Cefuroxim 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten | |
| <i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i> | | | |
| | 130359 0002 | Hypericum perforatum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130360 0002 | Hydrastis canadensis 'Rihom' - Globuli | |
| | 130361 0002 | Hamamelis virginiana 'Rihom' - Globuli | |
| | 130362 0002 | Gelsemium sempervirens 'Rihom' - Globuli | |
| | 130363 0002 | Euphrasia officinalis 'Rihom' - Globuli | |
| | 130364 0002 | Euphorbium 'Rihom' - Globuli | |
| | 130365 0002 | Eupatorium perfoliatum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130366 0002 | Echinacea angustifolia 'Rihom' - Globuli | |
| | 130367 0002 | Drosera 'Rihom' - Globuli | |
| | 130368 0002 | Cuprum aceticum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130369 0002 | Crataegus 'Rihom' - Globuli | |
| | 130370 0002 | Coffea arabica 'Rihom' - Globuli | |
| | 130371 0002 | Cephaelis ipecacuanha 'Rihom' - Globuli | |
| | 130372 0002 | Aesculus hippocastanum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130373 0002 | Aconitum napellus 'Rihom' - Globuli | |
| | 130374 0002 | Acidum arsenicosum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130375 0002 | Strychnos ignatii 'Rihom' - Globuli | |
| | 130376 0002 | Solanum dulcamara 'Rihom' - Globuli | |



| | | | |
|--|-------------|-------------------------------------------------------|--|
| | 130377 0002 | Ledum palustre 'Rihom' - Globuli | |
| | 130378 0002 | Lachesis mutus 'Rihom' - Globuli | |
| | 130379 0002 | Kalium phosphoricum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130380 0002 | Kalium bichromicum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130381 0002 | Calcium carbonicum Hahnemanni 'Rihom' - Globuli | |
| | 130382 0002 | Bryonia cretica 'Rihom' - Globuli | |
| | 130383 0002 | Berberis vulgaris 'Rihom' - Globuli | |
| | 130384 0002 | Barium carbonicum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130385 0002 | Atropa belladonna 'Rihom' - Globuli | |
| | 130386 0002 | Arnica montana 'Rihom' - Globuli | |
| | 130387 0002 | Argentum nitricum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130388 0002 | Aralia racemosa 'Rihom' - Globuli | |
| | 130389 0002 | Apis mellifica 'Rihom' - Globuli | |
| | 130390 0002 | Anamirta cocculus 'Rihom' - Globuli | |
| | 130391 0002 | Ambra grisea 'Rihom' - Globuli | |
| | 130392 0002 | Allium cepa 'Rihom' - Globuli | |
| | 130393 0002 | Silybum marianum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130394 0002 | Natrium tetraboracicum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130395 0002 | Lytta vesicatoria 'Rihom' - Globuli | |
| | 130396 0002 | Chamomilla recutita 'Rihom' - Globuli | |
| | 130397 0002 | Carbo vegetabilis 'Rihom' - Globuli | |
| | 130398 0002 | Calcium phosphoricum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130399 0002 | Calcium fluoratum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130420 0002 | Paeonia officinalis 'Rihom' - Globuli | |
| | 130421 0002 | Natrium chloratum 'Rihom' - Globuli | |



| | | | |
|--|-------------|--------------------------------------------------|--|
| | 130422 0002 | Myristica fragrans 'Rihom' - Globuli | |
| | 130423 0002 | Mercurius solubilis Hahnemanni 'Rihom' - Globuli | |
| | 130424 0002 | Lycopodium clavatum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130425 0002 | Luffa operculata 'Rihom' - Globuli | |
| | 130426 0002 | Lobaria pulmonaria 'Rihom' - Globuli | |
| | 130427 0002 | Euspongia officinalis 'Rihom' - Globuli | |
| | 130428 0002 | Delphinium staphisagria 'Rihom' - Globuli | |
| | 130429 0002 | Daphne mezereum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130430 0002 | Acidum silicicum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130431 0002 | Strychnos nux-vomica 'Rihom' - Globuli | |
| | 130432 0002 | Solidago virgaurea 'Rihom' - Globuli | |
| | 130433 0002 | Sepia officinalis 'Rihom' - Globuli | |
| | 130434 0002 | Sambucus nigra 'Rihom' - Globuli | |
| | 130435 0002 | Ruta graveolens 'Rihom' - Globuli | |
| | 130436 0002 | Pulsatilla pratensis 'Rihom' - Globuli | |
| | 130437 0002 | Phytolacca americana 'Rihom' - Globuli | |
| | 130438 0002 | Phosphorus 'Rihom' - Globuli | |
| | 130439 0002 | Zincum isovalerianicum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130440 0002 | Thuja occidentalis 'Rihom' - Globuli | |
| | 130441 0002 | Sulfur 'Rihom' - Globuli | |
| | 130730 0002 | Conium maculatum 'Rihom' - Globuli | |
| | 130731 0002 | Veratrum album 'Rihom' - Globuli | |
| | 130732 0002 | Rhus toxicodendron 'Rihom' - Globuli | |
| | 130733 0002 | Colocynthis 'Rihom' - Globuli | |
| | 130734 0002 | Caulophyllum thalictroides 'Rihom' - Globuli | |
| | 130738 0002 | Kalium phosphoricum - Trituration | |



| | | | |
|--|-------------|-------------------------------------------|--|
| | 130773 0002 | Euspongia officinalis - Trituration | |
| | 130775 0002 | Fluorit - Trituration | |
| | 130776 0002 | Gelsemium sempervirens - Trituration | |
| | 130781 0002 | Cyclamen europaeum - Globuli | |
| | 130783 0002 | Cytisus scoparius - Globuli | |
| | 130812 0002 | Cuprum metallicum - Trituration | |
| | 130914 0002 | Kreosotum - Globuli | |
| | 130954 0002 | Gelsemium sempervirens - Globuli | |
| | 130955 0002 | Gentiana lutea - Globuli | |
| | 130957 0002 | Graphites - Globuli | |
| | 130959 0002 | Guaiacum - Globuli | |
| | 130961 0002 | Ferrum metallicum - Tabletten | |
| | 130969 0002 | Kalium bichromicum - Tabletten | |
| | 130990 0002 | Drosera - Globuli | |
| | 130991 0002 | Echinacea angustifolia - Globuli | |
| | 130993 0002 | Echinacea purpurea - Globuli | |
| | 131018 0002 | Kalium phosphoricum - Globuli | |
| | 131110 0002 | Delphinium staphisagria - Dilution | |
| | 131115 0002 | Euphrasia officinalis - Dilution | |
| | 131116 0002 | Euspongia officinalis - Dilution | |
| | 131118 0002 | Gelsemium sempervirens - Dilution | |
| | 131131 0002 | Iris versicolor - Dilution | |
| | 131133 0002 | Juniperus communis - Dilution | |
| | 131136 0002 | Kalmia latifolia - Dilution | |
| | 131137 0002 | Kreosotum - Dilution | |
| | 131138 0002 | Lachesis mutus - Dilution | |
| | 131150 0002 | Kalium sulfuricum - Dilution | |
| | 131158 0002 | Helianthus tuberosus - Globuli | |
| | 131161 0002 | Hydrastis canadensis - Globuli | |
| | 130971 0002 | Hydrargyrum sulfuratum rubrum - Tabletten | |
| | 130973 0002 | Kalium carbonicum - Tabletten | |
| | 131157 0002 | Hedera helix - Globuli | |



| | | | |
|------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | 131162 0002 | Hyoscyamus niger - Globuli | |
| <i>Betriebsbewilligungen</i> | | | |
| | INS-480018-0019-002 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG Verlängerung der Probetriebs (amtsweid) | |
| | INS-480050-0023-006 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-482250-0001-006 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | |
| | INS-482252-0001-011 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | |
| <i>Sonstiges</i> | | | |
| | WIN-730001-0001 | Genehmigung eines Compassionate Use Programmes | |
| FI = Fachinformation | | GI = Gebrauchsinformation | |
| KE = Kennzeichnung | | Zus = Zusammensetzung | |
| Name = Bezeichnung der Arzneispezialität | | Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift | |

Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| | 717268/0001 |
| | 717259/0001 |
| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl |
| | 715100/0006 |
| | 716403/0008 |
| | 716404/0008 |
| | 716638/0008 |
| | 716779/0005 |
| | 716906/0004 |
| | 717115/0003 |
| | 717119/0003 |
| | 717206/0003 |