



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110428

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 56 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 3 Genehmigungen für den Parallelimport
- 21 Verlängerungen von Zulassungen
  - 2 Bestellung von externen Gutachtern
- 43 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 8 Betriebsbewilligungen
  - 3 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	936488 0003	Luffeel - Nasenspray	
	952319 1/2008	Cestocur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe	
	953068 1/2008	Risedronsäure Actavis 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953069 1/2008	Risedronsäure Actavis 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953070 1/2008	Risedronsäure Actavis 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953071 1/2008	Bifodron 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953072 1/2008	Bifodron 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953073 1/2008	Bifodron 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953074 1/2008	Risedronsäure Swan Pond 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953075 1/2008	Risedronsäure Swan Pond 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953076 1/2008	Risedronsäure Swan Pond 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953077 1/2008	Risedronsäure SPI 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953078 1/2008	Risedronsäure SPI 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953079 1/2008	Risedronsäure SPI 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953080 1/2008	Risedronsäure Gentian 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953081 1/2008	Risedronsäure Gentian 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953082 1/2008	Risedronsäure Gentian 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953083 1/2008	Ryseta 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953084 1/2008	Ryseta 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE



	953085 1/2008	Ryseta 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953086 1/2008	Risetab 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953087 1/2008	Risetab 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953088 1/2008	Risetab 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953089 1/2008	Risedronsäure Medis 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953090 1/2008	Risedronsäure Medis 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953091 1/2008	Risedronsäure Medis 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953092 1/2008	Porisor 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953093 1/2008	Porisor 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953094 1/2008	Porisor 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953095 1/2008	Risalam 5 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953096 1/2008	Risalam 30 mg Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953097 1/2008	Risalam 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten	Actonel 5 mg film-coated tablets; IE
	953611 1/2008	Pravastatin Arcana 20 mg Tabletten	Lipostat 20 mg Tablets; GB
	953612 1/2008	Pravastatin Arcana 40 mg Tabletten	Lipostat 40 mg Tablets; GB
	954325 1/2009	Candesartan/HCT +pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite, 8/12,5 mg tablets; SE
	954327 1/2009	Candesartan/HCT +pharma 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus, 16/12,5 mg tablets; SE
	954331 1/2009	Candesartan/HCT Genericon 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite, 8/12,5mg tablets; SE
	954333 1/2009	Candesartan/HCT Genericon 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus, 16/12,5 mg tablets; SE
	954410 1/2009	Nutriflex Omega special Emulsion zur Infusion	
	954411 1/2009	Nutriflex Omega plus Emulsion zur Infusion	
	954891 1/2009	Deltaextane 25 mg überzogene Tabletten	AROMASIN; GB
	955118 1/2009	Mycophenolatmofetil Arcana 500 mg Filmtabletten	CellCept 500 mg Tabletten;



	955122 1/2009	Ibandronsäure Synthon Hispania 50 mg Filmtabletten	BONDRONAT (Ibandronsäure) 1mg/ml concentrate for solution for infusion;
	955123 1/2009	Ibandronsäure Synthon Hispania 150 mg Filmtabletten	BONDRONAT (Ibandronsäure) 1mg/ml concentrate for solution for infusion;
	955140 1/2009	Leflupil 10 mg Filmtabletten	Arava 10 mg Filmtabletten;
	955141 1/2009	Leflupil 20 mg Filmtabletten	Arava 20 mg Filmtabletten;
	955142 1/2009	Leflupil 100 mg Filmtabletten	Arava 100 mg Filmtabletten;
	955429 1/2009	Laprol 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Xalcom, eye drops solution; SE
	955766 0001	Rabetorr 10 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET 10mg, gastro-resistant tablets; GB
	955767 0001	Rabetorr 20 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET 20 mg, gastro- resistant tablets; GB
	955852 0001	Closiver 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Lösung für Rinder	
	956140 0001	Tonsiotren - Tabletten	
	956226 0001	Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen	Baytril 50 mg flavour tablets; DE
	956299 0001	Clavudale 250 mg Tablette für Hunde	Synulox Palatable tablets 250 mg; GB
	956300 0001	Clavudale 500 mg Tablette für Hunde	Synulox Platable tablets 500 mg; GB
	956778 0001	Ethinylestradiol/Drospirenon Bayer 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin, omhulde tabletten 3/0,03 mg; BE
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
NAME	120211 0001	Aspro Classic 320 mg ASS - Brausetabletten	
FI, GI	121286 5/2008	Delta - Hädensa - Salbe	
NAME	123549 0002	Aspro Classic 320 mg ASS - Tabletten	
FI, GI	125765 5/2008	Delta - Hädensa - Zäpfchen	
FI, GI	128784 5/2008	Hädensa - Zäpfchen	
NAME	129796 0005	Rocaltrol 'Roche' 0,25 Mikrogramm - Kapseln	
NAME	129797 0005	Rocaltrol 'Roche' 0,5 Mikrogramm - Kapseln	
FI, GI	921457 9/2008	Hädensa - Salbe	



NAME	921680 0001	Aspro Classic Lemon 320 mg ASS + 200 mg Vitamin C - Brausetabletten	
NAME	921681 0002	Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C - Brausegranulat	
FI, GI	930856 0004	Vividrin - Nasenspray	
FI, GI	930859 0004	Vividrin - Augentropfen	
NAME	937360 0001	Aspro Forte Hot Drink 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C - Brausegranulat	
NAME	941391 0001	Anifertil 24 mg, Tabletten für Rinder	
FI, GI	942627 1/2009	Tramadolol 100 mg - Ampullen	
NAME	943680 0001	Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C - Brausetabletten	
FI	951556 0001	Baytril One - 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	
ZUS	952357 0004	Atorvastatin +pharma 10 mg Filmtabletten	
ZUS	952358 0004	Atorvastatin +pharma 20 mg Filmtabletten	
ZUS	952359 0004	Atorvastatin +pharma 40 mg Filmtabletten	
<b>Genehmigungen für den Parallelimport</b>			
	935149 0008	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpeppar	
	945217 0003	Simdax 2,5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	948705 0003	Pamidronat Dinatrium Hospira 9 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	929104 0002	Diclobene 25 mg - Filmtabletten	
	929119 0002	Diclobene 50 mg - Filmtabletten	
	930947 0003	Pirocam 20 mg - Tabletten	
	930994 0004	Pirocam 20 mg - Ampullen	
	931890 0002	Cromoglin - Augentropfen	
	933290 0002	Vasonit 100 mg - Ampullen	
	933293 0002	Vasonit 300 mg - Ampullen	



	942007 0002	Diclobene uno 150 mg - Retardtabletten	
	942230 0003	Tramadolor 100mg/ml - Tropfen	
	942627 0002	Tramadolor 100 mg - Ampullen	
	942646 4/2009	Tramadolor 50 mg - lösbare Tabletten	
	943798 0002	Tramadolor 50 mg - Kapseln	
	945943 3/2006	SUVAXYN Parvo/E - Emulsion zur Injektion für Schweine	
	948997 5/2009	Azithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten	
	949130 1/2009	Clarithromycin Teva 250 mg Filmtabletten	
	949131 1/2009	Clarithromycin Teva 500 mg Filmtabletten	
	949542 5/2009	Azithromycin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	
	950322 0003	LENOXe 100% (V/V) verflüssigtes Gas zur medizinischen Anwendung zur Inhalation	
	951071 4/2009	Nebu-Iprasal 0,5 mg/2,5 mg Lösung für einen Vernebler	
	953802 7/2009	Fosinopril Actavis 10 mg Tabletten	
	953803 6/2009	Fosinopril Actavis 20 mg Tabletten	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</b>			
	927372 0001	Dr. Tschochner's - Brustbalsam	
	928979 0001	0,9% Natriumchlorid 'Ebewe' - parenterale Lösung, Spüllösung	
	930436 0003	Tamoxifen 'Ebewe' 10 mg - Tabletten	
	931123 0001	Dr. Tschochner's - Antiallergisches Gel	
	931124 0001	Dr. Tschochner's - Rheumacreme	
	931383 0001	Kräutergeist	
	931384 0002	Zadol - Tabletten	
	931685 0001	Nervenwein	
	931687 0001	Lippensalbe	
	931690 0001	Arnikaalbe	
	931855 0001	Hühneraugentinktur	



	931857 0001	Zahnwehtropfen	
	931860 0001	Hustensaft	
	931864 0001	Acetart - Gel	
	931865 0001	Warzentinktur	
	931988 0001	Nasensalbe	
	932121 0001	Hustentropfen Rizy	
	932170 0001	Brennesseltonikum - Apotheke Rosenauer	
	932172 0001	Allergie - Gel gegen Sonnenallergien und Insektenstiche Apotheke Rosenauer	
	932174 0001	Nervenwein Apoth. Rosenauer	
	932203 0001	Herzwein - Apoth. Rosenauer	
	932205 0001	Apotheker Rosenauer's Herz und Kreislauftropfen	
	932273 0001	Steirischer Stolzalpenkräuter Brust- und Lungensaft	
	932274 0001	Kinder-Hustensaft der Jakomini-Apotheke	
	932826 0001	Herztropfen	
	932840 0001	Adler Rheumafitbalsam	
	933105 0001	Kreislauf-Tonicum	
	933106 0001	Venentonium	
	933111 0001	Hustentropfen	
	933156 0001	Grana - Rheumasalbe	
	934327 0002	Amiodaron-Austropharm 150 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	935104 0003	Selegilin HCl - Austropharm 10 mg - Filmtabletten	
	935105 0003	Selegilin HCl - Austropharm 5 mg - Filmtabletten	
	936655 0001	Calciumlevofolinat - Austropharm 10 mg/ml - Injektionslösung	
	936663 0001	Carboplatin - Austropharm 10 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	938377 0001	5-Fluorouracil - Austropharm 50 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	944403 0003	Epirubicin - Austropharm 2 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	



	945340 0003	Zyvoxid 400 mg - Filmtabletten	
	952134 0002	Cilanem 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	953822 0002	Topiramat +pharma 25 mg - Filmtabletten	
	953823 0002	Topiramat +pharma 50 mg - Filmtabletten	
	953824 0002	Topiramat +pharma 100 mg - Filmtabletten	
	953825 0002	Topiramat +pharma 200 mg - Filmtabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480912-0022- 006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482204-0002- 010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482110-0005- 002	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes (amtswegig)	
	INS-482112-0003- 011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-680003-0001- 014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	
	INS-680018-0001- 014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG - Verlängerung des befristeten Bescheides (auf Antrag)	
	INS-680052-0002- 010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	
	INS-680071-0002- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			





***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716724/1-2009
	716760/1-2009
	717338/0001
	717370/0001
	717381/0001
	717382/0001
	717384/0001
	717400/0001

<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715368/0006
	715659/0005
	716335/0010
	716358/0006
	716420/0011
	716426/0005
	716643/0004
	716727/0001
	716818/0003
	716958/0009
	716967/0004
	717018/0003
	717024/0006
	717030/0009
	717045/0003
	717051/0007
	717108/0002
	717210/0005
	717264/0004
	717278/0003