

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_111027

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Genehmigung für den Parallelimport
  - 5 Registrierungen gemäß § 11a
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
  - 5 Betriebsbewilligungen
  - 2 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG -  
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

### 3. Information klinische Prüfungen

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

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des  
Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (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>			
	955942 0001	Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten	Casodex® Tablets 50 mg; GB
	956121 0001	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, Powder for solution for infusion; FR
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	127736 0008	Anaerobex - Filmtabletten	
NAME	927841 0004	Diclofenac G.L. retard 100 mg - Filmtabletten	
NAME	928550 0002	Oxytocin 'Gräub' 10 I.E./ml - Injektionslösung für Tiere	
NAME, FI, GI	928865 0001	Laevolac 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
ZUS	930017 0004	Pirabene 1200 mg - Filmtabletten	
ZUS	930019 0004	Pirabene 800 mg - Filmtabletten	
NAME, GI	930134 0003	Ketasol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	930319 3/2008	Seractil 300 mg - Filmtabletten	
FI, GI	930321 2/2008	Seractil 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	930570 0006	Allergodil - Nasenspray	
GI	930760 0003	Somatostatin 'Eumedica' 0,250 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
GI, NAME	930761 0003	Somatostatin 'Eumedica' 3 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	
GI, NAME	930762 0003	Somatostatin 'Eumedica' 6 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	



GI	933797 0002	Somatin 3 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
NAME	935093 0014	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
FI, GI	935800 0002	Vendal 100 mg - Stechampullen	
FI, GI	935801 0002	Vendal 200 mg - Stechampullen	
NAME	936633 0003	Homeo Artril - Tropfen zum Eingeben für Hunde und Katzen	
FI, GI	939933 4/2005	Omegaven 'Fresenius' - Emulsion zur Infusion	
ABG	940368 0005	Menopur 75/75 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	941186 0001	Vendal 5 mg/ml - orale Lösung	
ABG	941424 1/2009	Rogaine 5% - Lösung	
ZUS	943051 0004	Bronchithym - Filmtabletten	
FI, GI	944410 0005	Allergospray - Nasenspray	
NAME	944767 0002	Dopamin 'Wabo' 250 mg in 50 ml - Infusionslösung	
ZUS	945286 0002	Luuf Efeu Brausetabletten	
NAME	954807 0002	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121587 0001	Patentex oval - Schaumovula	
	125842 0004	Erycytol Depot 1 mg - Ampullen	
	927894 0002	Ambrobene 15 mg/5 ml - Saft	
	927895 0003	Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung	
	927897 0002	Ambrobene 30 mg - Tabletten	
	928821 0003	Ambrolan 30 mg - Tabletten	
	929100 0005	Pentasa - Klysma	
	930777 0005	Pentasa 1 g - Zäpfchen	
	930813 0004	Pentasa retard 500 mg - Tabletten	
	933788 0005	Aeromuc 600 mg - lösliche Tabletten	
	933811 0003	Enterobene 2 mg - Filmtabletten	



	935093 0004	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	935820 0003	Isotrex - Gel	
	936199 0004	Pentasa retard 1 g - Granulat	
	936633 0001	Homeo Artril - Tropfen zum Eingeben für Hunde und Katzen	
	943628 0004	Aciclobene 'ratiopharm' - Fieberblasencreme	
	945178 0003	Loperamid 'ratiopharm' akut - Filmtabletten	
	947444 0001	Eberelbin 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	
	948428 0004	Pentasa retard 2 g - Granulat	
	949948 0005	Oxaliplatin medac 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	951088 0001	Tizanidin Teva 2 mg Tabletten	
	951089 0001	Tizanidin Teva 4 mg Tabletten	
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>			
	941491 0026	Femara 2,5 mg - Filmtabletten	
<i>Registrierungen gemäß § 11a</i>			
	956866 0001	Jauntaler Grippetea	
	956868 0001	Jauntaler Magentea	
	956869 0001	Jauntaler Brust- und Hustentea	
	956870 0001	Jauntaler Nieren- und Blasetea	
	957336 0001	Apotheker Bauer's Tee bei Durchfallerkrankungen	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>			
	129045 0001	Rombay - Salbe für Kinder	
	930594 0001	Dr. Cabana - Nasentropfen	
	931314 0001	Dr. Cabana - Nerventonicum	
	932361 0002	Expectorans - Hustensaft	
	932488 0002	Nieren- und Blasetea	
	932489 0002	Bronchialtee	
	932490 0001	Dänische Brusttropfen	
	932869 0002	Apotheker Kirchsclager's Baldriantonicum	
	936248 0002	Viddya - Herzweira	
	936947 0004	Apis regina comp. - Globuli velati	



	937576 0004	Skorodit comp. - Globuli velati	
	937700 0005	Epiphysis GI D4 Injektionslösung	
	937789 0005	Hypophysis GI D4 Injektionslösung	
	942047 0006	Aulin 100 mg Granulat	
	944960 0005	diTeBooster - Injektionssuspension in einer Durchstechflasche	
	952572 0003	Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	952573 0003	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	954396 0001	Plegirin 75 mg Filmtabletten	
	954459 0001	Pamidronsäure Actavis 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	954460 0001	Pamidronsäure Actavis 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	954461 0001	Pamidronsäure Actavis 9 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	954584 0002	Oxycodon AWD 5 mg Retardtabletten	
	954585 0002	Oxycodon AWD 10 mg Retardtabletten	
	954586 0002	Oxycodon AWD 20 mg Retardtabletten	
	954587 0002	Oxycodon AWD 40 mg Retardtabletten	
	954588 0002	Oxycodon AWD 80 mg Retardtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG § 7a (Allergene)	160053 0001	Verdünnungslösung s.c.	
ZURÜCKZIEHUNG § 7a (Allergene)	160057 0001	Intrakutan-Testlösung, indiv. Rezeptur	
ZURÜCKZIEHUNG § 7a (Allergene)	160058 0001	Sulgen Sublingual	



<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480012-0038-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-480263-0017-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-481921-0011-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481926-0008-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482312-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

**Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	670089-06-11-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
	INS-481048-0000-001	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

**Information klinische Prüfungen**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717540/0001
	717380/0001
	717528/0001



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715242/0010
	715357/0008
	715996/0010
	716496/0009
	716601/0004
	716823/0008
	716834/0009
	716864/0014
	717053/0009
	717129/0006
	717270/0002
	717438/0002
	717471/0002