



Tagesordnung BASG_Abstimmung_111117

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 33 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 23 Verlängerungen von Zulassungen
 - 4 Aufhebung des Aufhebungsbescheides
 - 3 Ruhen von Zulassungen
- 31 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 1 Arzneiwareneinführen
 - 1 Feststellungsbescheid nach MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 6 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 4 Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 25 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten	952151 1/2007	Gaviscon Liquid forte Anis 100 mg/ml + 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen	
	954294 1/2009	Candesartan Arcana 4 mg Tabletten	Atacand 4 mg; GB
	954295 1/2009	Candesartan Arcana 8 mg Tabletten	Atacand 8 mg; GB
	954296 1/2009	Candesartan Arcana 16 mg Tabletten	Atacand 16 mg; GB
	954297 1/2009	Candesartan Arcana 32 mg Tabletten	Atacand 4 mg; GB
	955541 0001	Irbesartan/HCT STADA 150 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten;
	955542 0001	Irbesartan/HCT STADA 300 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoAprovel 300 mg/12,5 mg Filmtabletten; FR
	955543 0001	Irbesartan/HCT STADA 300	CoAprovel 300 mg/25 mg
	955649 0001	Nicorette Icemint 2 mg -	
	955650 0001	Nicorette Icemint 4 mg -	
	955715 0001	Bolfo Flohschutz-Puder 10	Bolfo 10 mg/g
	955805 0001	Valsartan +pharma 40 mg -	Diovan 80 mg Filmtabletten;
	955806 0001	Valsartan +pharma 80 mg -	Diovan 80 mg Filmtabletten;
	955807 0001	Valsartan +pharma 160 mg	Diovan 80 mg Filmtabletten;
	955808 0001	Valsartan +pharma 320 mg	Diovan 80 mg Filmtabletten;
	956214 0001	Thrombocid - Gel	
	956603 0001	Levetiracetam Sandoz 100	KEPPRA 250 mg Filmtabletten;
	956614 0001	Levetiracetam STADA 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956615 0001	Levetiracetam STADA 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE
	956616 0001	Levetiracetam STADA 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE
	956642 0001	Levetiracetam 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956643 0001	Levetiracetam 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956644 0001	Levetiracetam 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956664 0001	Levetiracetam Sandoz 250 mg - Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956665 0001	Levetiracetam Sandoz 500 mg - Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE



	956666 0001	Levetiracetam Sandoz 750 mg - Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten; BE
	956667 0001	Levetiracetam Sandoz 1000 mg - Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE
	956847 0001	Levetiracetam Pfizer 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120820 0004	Microgynon 30 - Dragees	
ZUS	124038 0008	Convulex 150 mg - Kapseln	
ZUS	124039 0010	Convulex 300 mg - Kapseln	
FI, GI	124874 0006	Xylocain 1 % - Durchstichflasche	
FI, GI	124875 0006	Xylocain 2 % - Durchstichflasche	
FI	126159 0002	Aethoxysklerol 0,5 % - Ampullen	
FI	127936 0002	Aethoxysklerol 1 % - Ampullen	
FI	127937 0002	Aethoxysklerol 2 % - Ampullen	
FI	127938 0002	Aethoxysklerol 3 % - Ampullen	
FI, GI	128860 0004	Fungoral 2 % - Creme	
ZUS	920466 0009	Convulex 500 mg - Kapseln	
FI, GI	921811 0002	Iscador M (Mali) Injektionslösung	
FI, GI	921812 0002	Iscador Qu (Quercus) Injektionslösung	
FI, GI	922066 0014	Exoderil 1% - Creme	
FI, GI	922092 0003	Agiocur - Granulat	
FI, GI	927479 0009	Exoderil 1% -	
FI, GI	927746 0005	Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo	
NAME	927843 0005	Diclofenac G.L. 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928569 0001	Dolgit - Creme	
FI, GI	930747 0003	Capsion Iod-131 Kapsel zur Therapie	
FI, GI	931287 0002	Ceremin 40 mg - Filmtabletten	
ZUS	931341 0002	Zadoma - Haustropfen	
NAME	934507 0007	HAES-steril 'Fresenius' (HES 200/0,5) 6% - Infusionslösung	



ZUS	936154 1/2008	Echinacea - Cosmoplex - Tropfen	
NAME	936772 0002	Febrisept ReVet RV11 - Injektionslösung für Tiere	
ZUS	938117 0003	Anfokali - Tropfen	
NAME	940071 0002	Nympho ReVet RV20 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	940078 0002	Nympho ReVet RV20 - Globuli für Tiere	
NAME	940838 0002	Cysectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	
FI, GI	944521 0003	Metformin STADA 850 mg Filmtabletten	
ZUS	948992 0002	Pravastatin +pharma 20 mg - Filmtabletten	
ZUS	948993 0002	Pravastatin +pharma 40 mg - Filmtabletten	
NAME	950345 0007	HCT G.L. 50 mg - Tabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>	121214 1/2009	Zymafluor 1 mg - Tabletten	
	122692 1/2009	Zymafluor 0,25 mg - Tabletten	
	124522 0005	Canesten Clotrimazol - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
	126047 0006	Aqua bidest. 'Fresenius' - Lösungsmittel für Parenteralia	
	126524 0005	Canesten Clotrimazol - Creme	
	127572 3/2009	Kühlprednon - Salbe	
	922066 0009	Exoderil 1% - Creme	
	927479 0006	Exoderil 1% - dermatologische Lösung	
	931289 0002	Ketamidol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
	940838 0003	Cysectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	
	940935 0002	Mepiril 20 mg - Tabletten	
	940936 0003	Mepiril 5 mg - Tabletten	
	940937 0003	Mepiril 10 mg - Tabletten	
	942534 0001	Co-Mepiril - Tabletten	
	943456 0003	Amilostad HCT Tabletten	
	945860 0003	Artirem 0,0025mmol/ml - Injektionslösung	
	948326 0001	Ebetaxel 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	



	948327 0001	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950071 0005	PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner	
	950527 0004	Bicalutamid Actavis 50 mg Filmtabletten	
	950528 0003	Bicalutamid Actavis 150 mg Filmtabletten	
	951255 14/2009	Co-Diovan 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	951256 14/2009	Co-Diovan 320 mg/25 mg - Filmtabletten	
<i>Aufhebung des Aufhebungsbescheides</i>	931589 0003	Apotheker Schwenk's Schönbrunner - Brusttee	
	931590 0003	Apotheker Schwenk's Magentee	
	931591 0003	Apotheker Schwenk's Nerven- und Schlaftee	
	932336 0003	Apotheker Schwenk's Blasen- und Nierentee	
<i>Ruhen von Zulassungen</i>	950076 0006	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	
	950077 0006	Novogos 3,6 mg Implantat	
	950078 0006	Novimp 3,6 mg Implantat	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	120376 0006	Demetrin - Tabletten	
	932963 0001	Apotheker Bauer's Heilsalbe	
	935311 0001	Aqua ad injectabilia 'Medipharm'	
	935313 0001	Glucose 10 % 'Medipharm' - Infusionsflasche	
	935315 0001	Glucose 5 % 'Medipharm' - Infusionsflasche	
	935316 0001	Natrium chloratum physiologicum 'Medipharm' - Infusionslösung	
	936016 0001	Ringer-Lösung 'Medipharm' - Infusionsflasche	
	936017 0001	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Medipharm' - Infusionsflasche	
	940082 0002	Fotil forte - Augentropfen	
	940339 0002	Fotil - Augentropfen	



	941987 0002	Dr. Linsmayers Hypersan Johanneskrautkapseln	
	944048 0003	Supradyn Vital 50 plus - Filmtabletten	
	949954 0003	Glucose 10% 'Meditrade' - Infusionslösung	
	952138 0002	Rolipexa 0,25 mg Filmtabletten	
	952139 0002	Rolipexa 0,5 mg Filmtabletten	
	952140 0002	Rolipexa 1 mg Filmtabletten	
	952141 0002	Rolipexa 2 mg Filmtabletten	
	952142 0002	Rolipexa 5 mg Filmtabletten	
	952183 0008	Nebacop 5 mg Tabletten	
	952636 0002	Resirentin 25 mg Filmtabletten	
	952637 0002	Resirentin 100 mg Filmtabletten	
	952638 0002	Resirentin 150 mg Filmtabletten	
	952639 0002	Resirentin 200 mg Filmtabletten	
	952640 0002	Resirentin 300 mg Filmtabletten	
	952911 0002	Vastigmex 1,5 mg Hartkapseln	
	952912 0002	Vastigmex 3 mg Hartkapseln	
	952913 0002	Vastigmex 4,5 mg Hartkapseln	
	952914 0002	Vastigmex 6 mg Hartkapseln	
	953934 0004	Gemcitabin Teva 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	953935 0004	Gemcitabin Teva 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	953936 0004	Gemcitabin Teva 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligung</i>	INS-480166-0016- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	



FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717497/0001
	717532/0001
	717565/0001
	717571/0001
	717573/0001
	717577/0001
	717537/0001
	717564/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715709/0022
	716331/0001
	716439/0004
	716548/0005
	716711/0001
	716857/0010
	716989/0009
	717030/0011
	717077/0002
	717100/0007
	717151/0008
	717152/0008
	717153/0008
	717173/0008
	717185/0005
	717308/0004
	717349/0003
	717350/0003
	717399/0007
	717401/0002
	717411/0003
	717454/0002
	717488/0002
	717500/0002
	717524/0002