

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_120315

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigung

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Erweiterung der Zulassungen gemäß § 7a (Allergene)
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 8 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten
- 2 Arzneiwareneinführen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfungen

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

### 4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine April\_Mai 2012  
Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des  
Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

| Art der Bescheidanträge  | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand<br>z.Bsp. Name, Betrieb,<br>etc                        | Referenzprodukt bei<br>Generika in Österreich /<br>EWR zugelassen |
|--|---------------|---|---|
| <i>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</i>                                   |               |   |   |
|  | 938369 1/1995 | Nr. 10 Sklerosetropfen<br>'Maq. Doskar'                                     |   |
|  | 953151 1/2008 | Phenylbutariem 100 mg/ml<br>Suspension zum Eingeben<br>für Pferde und Ponys |   |
|  | 955344 1/2009 | Valsartan/HCT DOC<br>Generici 80 mg/12,5 mg<br>Filmtabletten                | CoTareg 80/12,5 mg tablets;<br>FR                                 |
|  | 955345 1/2009 | Valsartan/HCT DOC<br>Generici 160 mg/12,5 mg<br>Filmtabletten               | CoTareg 80/12,5 mg tablets;<br>FR                                 |
|  | 955346 1/2009 | Valsartan/HCT DOC<br>Generici 160 mg/25 mg<br>Filmtabletten                 | CoTareg 80/12,5 mg tablets;<br>FR                                 |
|  | 955347 1/2009 | Valsartan/HCT DOC<br>Generici 320 mg/12,5 mg<br>Filmtabletten               | CoTareg 80/12,5 mg tablets;<br>FR                                 |
|  | 955348 1/2009 | Valsartan/HCT DOC<br>Generici 320 mg/25 mg<br>Filmtabletten                 | CoTareg 80/12,5 mg tablets;<br>FR                                 |
|  | 955539 0001   | Montelukast Accord 4 mg<br>Kautabletten                                     | SINGULAIR 5 mg purutabletti;<br>FI                                |
|  | 955540 0001   | Montelukast Accord 5 mg<br>Kautabletten                                     | SINGULAIR 5 mg purutabletti;<br>FI                                |
|  | 956914 0001   | Lafene 12 Mikrogramm/h<br>transdermales Pflaster                            | Durogesic 12mcg/h<br>transdermal patch; GB                        |
|  | 957043 0001   | Mictonorm 45 mg<br>Hartkapseln mit veränderter<br>Wirkstofffreisetzung      |   |
|  | 957643 0001   | Daivobet 50 Mikrogramm/g<br>+ 0,5 mg/g Gel                                  |   |
| <i>Registrierungen von<br/>traditionell pflanzlichen<br/>Arzneispezialitäten</i> |               |   |   |
|  | 956026 0001   | Osa Zahnungshilfe Gel zur<br>Anwendung am Zahnfleisch                       |   |
|  | 956489 0001   | Sucontral - Tropfen zum<br>Einnehmen  |   |
| <i>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</i>                   |               |   |   |



|  |             |  |  |
|--|-------------|--|--|
| NAME   | 127495 0003 | Depot-Heparin Gilvasan<br>25.000 I.E./ml -<br>Durchstichflasche        |  |
| NAME   | 127496 0002 | Heparin Gilvasan 5000<br>I.E./ml - Durchstichflasche                   |  |
| NAME   | 127499 0002 | Heparin Gilvasan 1000<br>I.E./ml - Durchstichflasche                   |  |
| FI, GI   | 933416 0004 | Benzaknen 10% - Gel  |  |
| FI, GI   | 933417 0004 | Benzaknen 5 % - Gel  |  |
| FI, GI   | 933418 0003 | Benzaknen 5 % -<br>Suspension zum Auftragen<br>auf die Haut            |  |
| NAME   | 954938 0002 | Lanair 4 mg - Kautabletten   |  |
| NAME   | 954939 0002 | Lanair 5 mg - Kautabletten   |  |
| NAME   | 954940 0002 | Lanair 10 mg -<br>Filmtabletten  |  |
| <i>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</i>                      |             |  |  |
|  | 927558 0001 | Rulide 150 mg -<br>Filmtabletten                                       |  |
|  | 931872 0002 | Rulide 300 mg -<br>Filmtabletten                                       |  |
|  | 936927 0003 | Rulide 50 mg - lösliche<br>Tabletten                                   |  |
|  | 939393 0002 | Aciclobene 200 mg -<br>Tabletten                                       |  |
|  | 939395 0003 | Aciclobene 400 mg -<br>Tabletten                                       |  |
|  | 941160 0001 | Kohlendioxid medizinisch<br>Linde                                      |  |
|  | 941161 0001 | Conoxia - medizinisches<br>Gas   |  |
|  | 941162 0001 | Stickoxydul medizinisch<br>Linde                                       |  |
|  | 948305 0001 | Luft synthetisch medizinisch<br>Linde                                  |  |
|  | 949740 0006 | Mezavant 1200 mg<br>magensaftresistente<br>Retardtabletten             |  |
|  | 952617 0005 | Prezepa 5 mg Filmtabletten   |  |
|  | 955760 0004 | Mictonorm 30 mg<br>Hartkapseln mit veränderter<br>Wirkstofffreisetzung |  |
| <i>Erweiterung der Zulassung<br/>gemäß §7a AMG (Allergene)</i> |             |  |  |
|  | 160049 0001 | Clustoid Cluster-Allergoid   |  |
|  | 160056 0001 | Sulgen Sublingual Spray  |  |
| <i>Sonstiges betreffend<br/>Zulassungen (Aufhebungen)</i>      |             |  |  |



|   |             |  |  |
|---|-------------|--|--|
|   | 934525 0002 | Piroxistad 10 mg Tabs<br>lösbbare Tabletten      |  |
|   | 935937 0002 | Aesculus - Heel - Tropfen                        |  |
|   | 943453 0002 | Triastad HCT -<br>Filmtabletten                  |  |
|   | 944423 0001 | Nivelip - Dragees                                |  |
|   | 944510 0004 | Togal Mono - Tabletten                           |  |
| <i>Aufhebungen der<br/>Registrierung von<br/>apothekeneigenen<br/>Arzneispezialitäten</i> |             |  |  |
|   | 931530 0002 | Apotheker Auer's Azulettten -<br>Lutschtabletten |  |
|   | 932247 0003 | Apotheker Auer's Oss-Cal-<br>Vit-Tabletten       |  |
|   | 934838 0002 | Nerven - Schlaftee                               |  |
|   | 934839 0002 | Grippete   |  |
|   | 934840 0002 | Herz-Kreislauftee                                |  |
|   | 934841 0002 | Magen-Darmtee                                    |  |
|   | 934842 0002 | Hustente   |  |
|   | 934843 0002 | Stoffwechseltee                                  |  |
| FI = Fachinformation  |             | GI = Gebrauchsinformation                        |  |
| KE = Kennzeichnung  |             | Zus = Zusammensetzung                            |  |
| Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  |             | Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift                |  |

### ***Information klinische Prüfungen***

| <b>Genehmigung von<br/>Anträgen zu klinischen<br/>Prüfungen<br/>(Nichtuntersagungen<br/>gem.<br/>§ 40 AMG)</b>  | <b>Geschäftszahl</b> |
|---|----------------------|
|   | 717684/0001          |
|   | 717671/0001          |
|   | 717676/0001          |
|   | 717678/0001          |
| <b>Genehmigung von<br/>Anträgen zu<br/>substanziellen<br/>Amendments von<br/>klinischen Prüfungen<br/>(Nichtuntersagungen<br/>gem.<br/>§ 37a AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> |
|   | 715368/0009          |
|   | 715659/0008          |
|   | 717229/0011          |
|   | 717483/0007          |
|   | 717602/0002          |