

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_080821

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Ruhen der Zulassung
- 44 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG (Schutzmaßnahmen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 9 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 8 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	950874 1/2007	Omeprazol G.L. 10 mg- Kapseln	Losec 10 mg - Kapseln
	950875 1/2007	Omeprazol G.L. 20 mg- Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln
	950876 1/2007	Omeprazol G.L. 40 mg- Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln
	950904 2/2008	Fentanyl Hexal 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
	950905 2/2008	Fentanyl Hexal 150 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	121100 1/2007	KCl retard Zyma - Dragees	
FI, GI	121709 1/2008	Vibravenös - Ampullen	
FI	122080 3/2006	Epanutin Parenteral - Ampullen	
FI	128089 3/2008	L - Valin 'Fresenius' - Infusionsflasche	
FI, GI	927609 3/2008	Unasyn 1,5 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	927610 3/2008	Unasyn 3 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	927611 3/2008	Unasyn 3 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	927678 1/2008	Unasyn - Filmtabletten	
FI, GI	930947 2/2007	Pirocam 20 mg - Tabletten	
FI, GI	930994 2/2007	Pirocam 20 mg - Ampullen	
FI	935313 1/2007	Glucose 10 % 'Medipharm' - Infusionsflasche	
FI	935315 1/2007	Glucose 5 % 'Medipharm' - Infusionsflasche	
FI	936016 2/2007	Ringer-Lösung 'Medipharm' - Infusionsflasche	



FI	936017 2/2007	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Medipharm' - Infusionsflasche	
FI, GI	940992 1/2008	Phenprocoumon 'Ratiopharm' 3 mg - Tabletten	
<b><i>Ruhen der Zulassung</i></b>			
	126099 4/2008	Gewapurool retard - Tabletten	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen - Aufhebungen / Zurückziehungen</i></b>			
	124600 1/2008	Kalium 'Leo' retard - Filmtabletten	
	920103 1/2008	Solotrim 100 mg - Tabletten	
	920464 2/2008	Tantum 100 mg - Suppositorien für Erwachsene	
	920465 2/2008	Tantum 50 mg - Suppositorien fuer Kinder	
	920885 2/2008	Tantum - Dragees	
	921003 2/2008	Tantum - Tropfen	
	922342 1/2008	Fertagyl - Durchstichflasche für Tiere	
	924631 2/2008	Solotrim 200 mg - Tabletten	
	928763 3/2008	Ulcometin 200 mg - Filmtabletten	
	932705 2/2008	Betasyn 50 mg - Filmtabletten	
	932708 2/2008	Betasyn 100 mg - Filmtabletten	
	934541 1/2008	Prostatonin 'Pharmaton' - Kapseln	
	935068 1/2008	Morphinsulfatpentahydrat 'GSK' CSR 20 mg - Kapseln	
	936704 3/2008	Alpar 5 mg - Tabletten	
	936705 3/2008	Selovan 5 mg - Tabletten	
	938618 2/2008	Molsihexal 4 mg - Tabletten	
	938619 3/2008	Molsihexal 2 mg - Tabletten	
	941735 1/2008	Metformin 'Merck' 500 mg - Filmtabletten	
	941736 1/2008	Metformin 'Merck' 850 mg - Filmtabletten	



	941748 4/2008	Wellvone 750 mg/5 ml - Suspension zum Einnehmen	
	941751 1/2008	Magnesium 'Hexal' - Kautabletten	
	941867 3/2008	Flutanom - Tabletten	
	943137 1/2008	Bocatriol 'Leo' 0,25 µg - Kapseln	
	943166 1/2008	Bocatriol 'Leo' 0,5 µg - Kapseln	
	943177 1/2008	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	
	943179 1/2008	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	
	943973 3/2008	NiQuitin CQ 21 mg Depot- Pflaster	
	943974 3/2008	NiQuitin CQ 7 mg Depot- Pflaster	
	943975 3/2008	NiQuitin CQ 14 mg Depot- Pflaster	
	944153 3/2008	Kabiven - Emulsion zur Infusion	
	944704 3/2008	Kabiven peri - Emulsion zur Infusion	
	945940 1/2008	Vamin Novum 18 g N/I - Infusionslösung	
	945941 1/2008	Vamin Novum elektrolytfrei 18 g N/I - Infusionslösung	
	946375 1/2008	Lamotriglax 2 mg - lösliche Tabletten	
	946576 9/2008	Zyfetor 0,5 mg Weichkapseln	
	946939 2/2008	Benzydamin CSC - Gel	
	947510 2/2008	Ramipril 'ratiopharm' 1,25 mg - Tabletten	
	948757 1/2008	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	
	948758 1/2008	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	
	948759 1/2008	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	
	948760 1/2008	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	
	950363 2/2008	Risperdal Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	



	950377 2/2008	Rispolin Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
ZURÜCKZIEHUNG	950411 3/2008	Deseo Vital-Dragees	
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG (Schutzmaßnahmen)</i></b>			
	931172 1/2008	Prof. Brauner's Venensalbe	
	931178 1/2008	Prof. Brauner's Sportgel	
	931186 1/2008	Dolo Anafortin - Salbe	
	931230 1/2008	Kitzbüheler Schmerz - Gel	
	931717 1/2008	Venengel	
	931718 1/2008	Venengel	
	931719 1/2008	Venengel	
	932176 1/2008	Venengel - Apotheke Rosenauer	
	932834 1/2008	Apotheker Ehrmanns- Schmerzgel	
	932995 1/2008	Grazer Arnika - Venengel	
	933090 1/2008	Venengel	
	935194 1/2008	Schmerzgel	
<b><i>Betriebsbewilligung</i></b>			
	INS-480195-0001- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716108/1/2007
	716431/1/2008
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715157/3/2008
	715190/1/2008
	715795/3/2008
	715833/4/2008
	715847/5/2008
	715932/4/2008
	716161/3/2008
	716161/6/2008