

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090514

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 41 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 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 |
|--|---------------|---|---|
| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | |
| | 949619 1/2009 | Repisan - Tabletten | |
| | 950613 1/2009 | Salbutamol Hexal 100 Mikrogramm/Dosis - Dosieraerosol | Sultanol Dosier-Aerosol, 100 ug/dose, Druckgasinhalation, Suspension (DE) |
| | 950671 3/2008 | Tibolon Teva 2,5 mg Tabletten | Livial 2,5 mg Tablets (UK) |
| | 951081 3/2008 | Valaciclovir Arcana 500 mg - Filmtabletten | Valtrex 250 mg Film-coated tablets (IE) |
| | 951082 3/2008 | Valaciclovir Arcana 1000 mg - Filmtabletten | Valtrex 250 mg Film-coated tablets (IE) |
| | 951539 1/2007 | Quetiapin Teva 25 mg Filmtabletten | Seroquel 25 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV |
| | 951540 1/2007 | Quetiapin Teva 100 mg Filmtabletten | Seroquel 100 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV |
| | 951541 1/2007 | Quetiapin Teva 150 mg Filmtabletten | Seroquel 150 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV |
| | 951542 1/2007 | Quetiapin Teva 200 mg Filmtabletten | Seroquel 200 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV |
| | 951543 1/2007 | Quetiapin Teva 300 mg Filmtabletten | Seroquel 300 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV |
| | 951672 1/2007 | Anastrozol G.L. 1 mg - Filmtabletten | Arimidex-Filmtabletten |
| | 952187 1/2007 | Escitalopram Hexal 5 mg - Filmtabletten | Cipralex, 5 mg, film-coated tablets (SW) |
| | 952188 1/2007 | Escitalopram Hexal 10 mg - Filmtabletten | Cipralex, 10 mg, film-coated tablets (SW) |
| | 952189 1/2007 | Escitalopram Hexal 15 mg - Filmtabletten | Cipralex 15 mg film coated tablets (SW) |
| | 952190 1/2007 | Escitalopram Hexal 20 mg - Filmtabletten | Cipralex, 20 mg, film-coated tablets (SW) |
| | 952191 1/2007 | Escitalopram Sandoz 5 mg - Filmtabletten | Cipralex, 5 mg, film-coated tablets (SE) |
| | 952192 1/2007 | Escitalopram Sandoz 10 mg - Filmtabletten | Cipralex, 10 mg, film-coated tablets (SE) |
| | 952193 1/2007 | Escitalopram Sandoz 15 mg - Filmtabletten | Cipralex, 15 mg, film-coated tablets (SE) |
| | 952194 1/2007 | Escitalopram Sandoz 20 mg - Filmtabletten | Cipralex, 20 mg, film-coated tablets (SE) |



| | | | |
|--|---------------|--|--|
| | 952195 1/2007 | Escitalopram 1A Pharma 5 mg - Filmtabletten | Cipralex 5 mg - film-coated tablets Lundbeck A/S Sweden |
| | 952196 1/2007 | Escitalopram 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten | Cipralex 10 mg - film coated tablets Lundbeck A/S Sweden |
| | 952197 1/2007 | Escitalopram 1A Pharma 15 mg - Filmtabletten | Cipralex 15 mg film coated tablet Lundbeck A/S Sweden |
| | 952198 1/2007 | Escitalopram 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten | Cipralex 20 mg film coated tablets Lundbeck A/S Sweden |
| | 952577 1/2008 | Esomeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 20 - 40 mg, gastro resistant tablets (SW) |
| | 952578 1/2008 | Esomeprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 20 - 40 mg, gastro resistant tablets (SW) |
| | 952579 1/2008 | Esomeprazol Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 20 mg, gastro resistant tablets (SWE) |
| | 952580 1/2008 | Esomeprazol Hexal 40 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 40 mg, gastro resistant tablets (SWE) |
| | 952581 1/2008 | Esomeprazol 1A Pharma 20 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 20 mg, gastro resistant tablets (SWE) |
| | 952582 1/2008 | Esomeprazol 1A Pharma 40 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 40 mg, gastro resistant tablets (SWE) |
| | 952642 1/2008 | HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein | Doxicivall Polvo |
| | 952959 1/2008 | Levofloxacin Teva 250 mg Filmtabletten | Tavanic 250 mg tablets (UK) |
| | 952960 1/2008 | Levofloxacin Teva 500 mg Filmtabletten | Tavanic 500 mg tablets (UK) |
| | 953818 1/2008 | Topiramat Genericon 25 mg - Filmtabletten | Topamax 25 mg - Filmtabletten |
| | 953819 1/2008 | Topiramat Genericon 50 mg - Filmtabletten | Topamax 50 mg - Filmtabletten |
| | 953820 1/2008 | Topiramat Genericon 100 mg - Filmtabletten | Topamax 100 mg - Filmtabletten |
| | 953821 1/2008 | Topiramat Genericon 200 mg - Filmtabletten | Topamax 200 mg - Filmtabletten |
| | 953822 1/2008 | Topiramat +pharma 25 mg - Filmtabletten | Topamax 25 mg - Filmtabletten |
| | 953823 1/2008 | Topiramat +pharma 50 mg - Filmtabletten | Topamax 50 mg - Filmtabletten |



| | | | |
|--|---------------|---|--------------------------------|
| | 953824 1/2008 | Topiramat +pharma 100 mg - Filmtabletten | Topamax 100 mg - Filmtabletten |
| | 953825 1/2008 | Topiramat +pharma 200 mg - Filmtabletten | Topamax 200 mg - Filmtabletten |
| | 953926 1/2008 | Ingelvac MycoFLEX Injektionssuspension für Schweine | |
| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | |
| NAME, ZUS, GI | 927224 2/2009 | Leukocell 2, Injektionssuspension für Katzen | |
| FI | 929130 1/2009 | Corotrop 10 mg Ampullen | |
| NAME | 950981 2/2008 | Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine | |
| NAME | 951582 4/2009 | Ceftazidim Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | |
| NAME | 951583 4/2009 | Ceftazidim Actavis 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | |
| Verlängerungen von Zulassungen | | | |
| | 121105 3/2008 | Bekunis - Kräutertee | |
| | 121531 3/2008 | Bekunis - tassenfertiger Tee | |
| | 923715 3/2008 | Bekunis - Dragees | |
| | 929209 4/2008 | Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche | |
| | 942308 4/2008 | Trimlac - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder | |
| Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen) | | | |
| | 930976 2/2008 | AviPro THYMOVAC | |
| | 937369 2/2009 | Decapeptyl 0,5 mg - Fertigspritzen | |
| | 942603 2/2009 | Zaba - Filmtabletten | |
| | 943774 1/2009 | Delirex - Ampullen | |
| | 948620 1/2009 | Lamotrigin 'Genericon' 2 mg - lösliche Tabletten | |
| | 948621 1/2009 | Lamotrigin 'Genericon' 5 mg - lösliche Tabletten | |



| | | | |
|--|---------------------|--|--|
| | 949024 7/2009 | Ondansetron '1A Pharma' 8 mg - Filmtabletten | |
| | 949025 7/2009 | Ondansetron '1A Pharma' 4 mg - Filmtabletten | |
| | 949278 1/2009 | Carboplatin-ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | |
| Betriebsbewilligungen | | | |
| | INS-480777-0013-011 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-482100-0004-006 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-482108-0001-006 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | |
| | INS-482147-0001-007 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | |
| <p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p> | | | |

Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl |
|--|----------------------|
| | 716630/1/2008 |
| | 716650/1/2008 |
| | 716706/1/2009 |
| | 716720/1/2009 |
| | 716729/1/2009 |
| | 716736/1/2009 |
| | 716745/1/2009 |
| | 716746/1/2009 |
| | 716754/1/2009 |
| | 716670/1/2008 |
| | 716753/1/2009 |
| | 716755/1/2009 |



| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl |
|---|----------------------|
| | 715522/2/2008 |
| | 715599/3/2009 |
| | 716077/3/2009 |
| | 716103/5/2009 |
| | 716342/2/2009 |
| | 716347/2/2009 |
| | 716455/4/2009 |
| | 716598/1/2009 |