



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_081204

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigung

- 8 Zulassung von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerung von Zulassungen
- 35 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfung  
(Nichtuntersagung gem. §40 AMG)
- 2 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>Zulassung von Arzneispezialitäten</b>			
	950554 2/2008	Losartan/HCT Liconsa 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten
	950555 2/2008	Losartan/HCT Liconsa 100 mg/25 mg Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten
	952371 1/2008	Fentanyl Actavis 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 ug/h- Depotpflaster
	952372 1/2008	Fentanyl Actavis 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 50 ug/h- Depotpflaster
	952373 1/2008	Fentanyl Actavis 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 75 ug/h- Depotpflaster
	952374 1/2008	Fentanyl Actavis 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 100 ug/h- Depotpflaster
	952891 1/2008	Lansoprazol Universal Farma 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 15 mg - Kapseln
	952892 1/2008	Lansoprazol Universal Farma 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 30 mg - Kapseln
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120555 3/2005	Orap forte 4 mg - Tabletten	
FI, GI	124241 3/2005	Orap 1 mg - Tabletten	
NAME, ZUS	923691 5/2007	Catosal 100 / 0,05 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	927139 3/2008	Tarivid 200 mg Filmtabletten	
FI, GI	930943 2/2008	Tarivid 400 mg Filmtabletten	
FI, GI	934525 2/2007	Piroxistad 10 mg Tabs lösbare Tabletten	
FI, GI	934527 2/2007	Piroxistad 20 mg Tabs lösbare Tabletten	
FI, GI	943453 1/2008	Triastad HCT - Filmtabletten	



NAME	947112 2/2008	Ondansan 4 mg - Filmtabletten	
NAME	947113 2/2008	Ondansan 8 mg - Filmtabletten	
FI	949620 1/2008	Asprimax 850 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine	
<b>Verlängerung von Zulassungen</b>			
	923691 1/2007	Catosal 100 / 0,05 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
	946437 3/2007	Ramipril Hexal 10 mg - Tabletten	
	946438 3/2007	Ramipril Hexal 7,5 mg - Tabletten	
	946439 3/2007	Ramipril Hexal 5 mg - Tabletten	
	946440 3/2007	Ramipril Hexal 2,5 mg - Tabletten	
	946441 3/2007	Ramipril Hexal 1,25 mg - Tabletten	
	950311 2/2008	Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten	
	950313 3/2008	Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</b>			
	124149 1/2008	Ichtho - Cortin fettfrei - Creme	
	920105 1/2008	Canesten Clotrimazol - Pumpspray	
	922013 1/2008	Bleomycin 'Baxter' 15 I.E. - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
	941492 6/2008	Xatral 2,5 mg - Filmtabletten	
	943224 1/2008	Nobivac SH+L - Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
	943274 2/2008	Buventol Easyhaler 200 Mikrogramm/Dosis - Inhalationspulver	
	943275 2/2008	Buventol Easyhaler 100 Mikrogramm/Dosis - Inhalationspulver	
	944531 1/2008	RatioSept - Mund - und Rachentinktur	
	944563 1/2008	Weißdorn ratiopharm - Tropfen	



	946044 1/2008	Cetirizin 'Merckle' 10 mg - Filmtabletten	
	946447 1/2008	Ramipril 'Interpharm' 7,5 mg - Tabletten	
	946448 1/2008	Ramipril 'Interpharm' 1,25 mg - Tabletten	
	946856 3/2008	Bisoprolol comp 'ratiopharm' forte - Filmtabletten	
	947281 1/2008	Biocef 50 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	947282 1/2008	Biocef 100 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	947283 1/2008	Celiol 50 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	947284 1/2008	Celiol 100 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	947285 1/2008	Cintalux 100 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	947346 2/2008	Exogran 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	
	947347 2/2008	Exogran 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	
	947397 3/2008	Amlodipin 'Merckle' 5 mg - Tabletten	
	947532 1/2008	Cintalux 50 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	948104 3/2008	Clarithromycin 'Stada' 125 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	948105 3/2008	Clarithromycin 'Stada' 250 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	



	948321 1/2008	Fentanyl 'Merckle' 50 µg/h - transdermales Pflaster	
	948322 1/2008	Fentanyl 'Merckle' 100 µg/h transdermales Pflaster	
	948323 1/2008	Fentanyl 'Merckle' 75 µg/h - transdermales Pflaster	
	948324 1/2008	Fentanyl 'Merckle' 25 µg/h - transdermales Pflaster	
	948463 8/2008	Terbinac 125 mg - Tabletten	
	948464 8/2008	Terbinac 250 mg - Tabletten	
	948465 8/2008	Myconafin 125 mg - Tabletten	
	948466 8/2008	Myconafin 250 mg - Tabletten	
	949076 2/2008	Mykostop 100 mg - Kapseln	
	949690 2/2008	Paclitaxel - ratiopharm 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	949949 5/2008	Oxaliplatin-ratiopharm 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480050-0006- 006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480728-0001- 008	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480777-0007- 007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



<b>Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG</u>)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716583/1/2008

<b>Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG</u>)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715276/5/2008
	716119/4/2008