

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090305

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 6 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>			
	950551 1/2008	Fludarabin 'Ebewe' 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Fludara 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
	950929 2/2008	Fluvastatin Sandoz 80 mg Retardtabletten	LESCOL 20 mg and 40mg capsules (UK)
	951586 1/2007	Letrozol Genericon 2,5 mg - Filmtabletten	Femara 2,5 mg - Filmtabletten
	951767 1/2007	Gabapentin Genericon 600 mg - Filmtabletten	Neurontin 600 mg - Filmtabletten
	951768 1/2007	Gabapentin Genericon 800 mg - Filmtabletten	Neurontin 800 mg - Filmtabletten
	951787 1/2007	Anastrozol Ranbaxy 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film-coated tablets (UK)
	952459 1/2008	NELIO 5 mg - Tabletten für Katzen	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
ZUS	122252 5/2008	Instenon forte - Dragees	
FI, GI, ZUS	122694 3/2007	Venosin retard 50 mg - Kapseln	
FI, GI	123786 1/2007	Dogmatil 50 mg Kapseln	
FI, GI	123788 1/2007	Dogmatil 200 mg Tabletten	
FI, GI	124009 1/2009	Deca - Durabolin 25 mg - Ampullen	
FI, GI	125859 1/2008	Pregnyl 1500 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	126582 2/2006	Sotacor 160 mg - Tabletten	
FI, GI	920642 1/2009	Deca - Durabolin 50 mg - Ampullen	
FI, GI	920761 3/2008	Nicorette 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	



FI, GI	920762 2/2008	Nicorette 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	
FI	921894 2/2006	Sotacor 40 mg - Ampullen	
FI, GI	927090 1/2008	Pregnyl 5000 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	927917 2/2006	Sotacor 80 mg - Tabletten	
FI, GI	927918 1/2009	Atenolan comp. - Filmtabletten	
FI, GI	927920 1/2009	Atenolan comp. mite - Filmtabletten	
FI, GI	927927 1/2009	Atenolan 100 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927928 1/2009	Atenolan 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928378 1/2008	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	929294 1/2006	Vitawund - Salbe	
FI, GI	931116 1/2008	Zyrtec 1 mg/ml - orale Lösung	
FI, GI	931117 1/2008	Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen	
FI, GI	933498 2/2008	Nicorette Freshmint 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	
FI, GI	933499 2/2008	Nicorette Freshmint 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	
FI, GI	933740 2/2008	Tiklid 250 mg Filmtabletten	
FI, GI	940813 2/2008	Nicorette Freshfruit 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	
FI, GI	940814 2/2008	Nicorette Freshfruit 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	
FI	950470 1/2008	Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	
<b><i>Verlängerungen von Zulassungen</i></b>			
	122694 2/2007	Venosin retard 50 mg - Kapseln	
	920761 3/2007	Nicorette 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	
	920762 3/2007	Nicorette 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	
	929294 2/2006	Vitawund - Salbe	



<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	945342 1/2009	Meningitec - Injektionssuspension	
	947242 1/2009	Cromabak 20 mg/ml, Augentropfen	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-481789-0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481851-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716681/1/2008
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716153/1/2009
	716458/1/2009
	716459/1/2009
	716478/2/2009
	716535/1/2009
	716627/1/2009