



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090723

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 6 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Bescheidberichtigung
- 14 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
  - 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 6 Betriebsbewilligungen
- 26 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage\_GO



**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>			
	950255 2/2009	Lodotra 1 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	950256 2/2009	Lodotra 2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	950257 2/2009	Lodotra 5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	950851 1/2009	Hypoloc plus HCT 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	950852 1/2009	Hypoloc plus HCT 5 mg/25 mg Filmtabletten	
	950853 2/2009	Nomexor plus HCT 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	950854 2/2009	Nomexor plus HCT 5 mg/25 mg Filmtabletten	
	952020 1/2007	Fluvastatin 'Interpharm' 80 mg - Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten; AT
	952037 1/2007	Latanoprost Breath 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan 0,005% eye drops solution; SE
	952049 1/2007	Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan 0,005% eye drops solution; SE
	952736 1/2008	FLORKEM 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	
	953257 1/2008	SmofKabiven peripher Emulsion zur Infusion	
	953787 1/2008	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 100mg/5ml, solution a diluer pour perfusion (IV) concentrate for solution for infusion (IV); FR
	953802 1/2008	Fosinopril Actavis 10 mg Tabletten	Staril tablets 10 mg; GB
	953803 1/2008	Fosinopril Actavis 20 mg Tabletten	Staril Tablets 20 mg; GB
	953845 1/2008	Ramipril Actavis 2,5 mg Tabletten	Triatec, 2,5 mg, tablets; DK



	953846 1/2008	Ramipril Actavis 5 mg Tabletten	Triatec, 10 mg, tablets; DK
	953847 1/2008	Ramipril Actavis 10 mg Tabletten	Triatec, 10 mg, tablets; DK
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	123703 1/2007	Haldol 1 mg - Tabletten	
FI, GI, NAME	123704 1/2007	Haldol 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	
FI, GI, NAME	123705 1/2007	Haldol 5 mg/ml Injektionslösung	
FI, GI	127179 1/2007	Haldol 10 mg - Tabletten	
FI	927535 3/2008	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen	
GI	927535 1/2009	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen	
FI	927536 3/2008	Anexate 'Roche' 1 mg Ampullen	
GI	927536 1/2009	Anexate 'Roche' 1 mg Ampullen	
NAME	930760 3/2009	Somatostatin 'Eumedica' 0,250 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
NAME	930761 3/2009	Somatostatin 'Eumedica' 3 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
NAME	930762 3/2009	Somatostatin 'Eumedica' 6 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
ZUS	931308 1/2009	Dolofort 400 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933584 3/2007	Flixotide junior 50 Mikrogramm - Dosieraerosol	
FI, GI	935149 2/2008	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpeppar	
FI, GI	940930 2/2009	Budo-san 3 mg - Kapseln	
NAME	945577 1/2008	AVIPTO SALMONELLA VAC E Salmonella enteritidis- Impfstoff, lebend, gefriergetrocknet. Zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Auflösung für Hühner.	



<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	945151 4/2008	CTC - SPRAY FÜR TIERE 2,45% w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe, Schweine	
	945577 1/2008	AVIPTO SALMONELLA VAC E Salmonella enteritidis- Impfstoff, lebend, gefriergetrocknet. Zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Auflösung für Hühner.	
	946427 1/2008	Remifemin plus - Dragees	
	947245 3/2008	Heumann 's Blasen- und Nierentee Solubitrat	
	948059 1/2009	Nobivac RC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen	
	948833 1/2008	Calciumacetat Medice 700 mg - Filmtabletten	
<b>Bescheidberichtigung</b>			
	945708 2/2009	Bronchipret - Saft	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</b>			
	941994 1/2009	Iodosorb Einmaldosis - Paste	
	951343 1/2009	Fluconazol Alternova 2 mg/ml - Infusionslösung	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-481033-0001- 009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481126-0001- 014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-481218-0003- 009	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482023-0002- 009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	INS-482164-0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-680200-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716828/1/2009
	716741/1/2009
	716801/1/2009
	716803/1/2009
	716804/1/2009

<b>Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715014/1/2009
	715026/3/2009
	715526/5/2009
	715597/5/2009
	715659/3/2009
	715698/6/2009
	715758/2/2009
	715794/6/2009
	715842/3/2009
	715861/11/2008
	715875/2/2009
	715933/3/2009
	716154/4/2009
	716178/2/2009
	716180/3/2009
	716356/6/2009
	716442/6/2009
	716447/4/2009
	716458/2/2009
	716459/7/2008



	716459/2/2009
	716557/3/2009
	716558/3/2009
	716628/2/2009