

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090730

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 6 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 1 Bescheidberichtigung
- 1 Betriebsbewilligung
- 21 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 37 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>			
	949289 2/2009	Azithromycin +pharma 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten; AT
	949290 1/2009	Azithromycin Genericon 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten; AT
	949844 1/2008	ORAYCEA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	951084 1/2007	Tiamulin-Hydrogenfumarat 'AniMed Service' 100 mg/g - Pulver zum Einnehmen für Schweine, Hühner und Puten	
	951267 1/2009	Bleomycin Pharmachemie 15.000 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Bleomycin Lundbeck, poeder voor injectievloeistof, 15 I.E.; NL
	951281 1/2007	Hypericum Swiss Caps Dragees	
	951499 1/2007	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan i.v., 2mg/ml, solution for infusion; DE
	951876 1/2007	Olanzapin ESP 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 5mg Schmelztabletten; NL
	951877 1/2007	Olanzapin ESP 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten; NL
	951878 1/2007	Olanzapin ESP 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 15mg Schmelztablette; NL
	951879 1/2007	Olanzapin ESP 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 20mg Schmelztabletten; NL
	951880 1/2007	Espanzapin 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 5mg Schmelztabletten; NL
	951881 1/2007	Espanzapin 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 10mg Schmelztabletten; NL
	951882 1/2007	Espanzapin 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 15mg Schmelztabletten; NL
	951883 1/2007	Espanzapin 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 20mg Schmelztabletten; NL
	951884 1/2007	Olanzespın 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 5mg Schmelztabletten; NL
	951885 1/2007	Olanzespın 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 10mg Schmelztabletten; NL



	951886 1/2007	Olanzespin 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 15mg Schmelztabletten; NL
	951887 1/2007	Olanzespin 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 20mg Schmelztabletten; NL
	952015 1/2007	Lansoprazol Genericon 15 mg magensaftresistente Kapseln	Agopton 15 mg - Kapseln; AT
	952016 1/2007	Lansoprazol Genericon 30 mg magensaftresistente Kapseln	Agopton 30 mg - Kapseln; AT
	952017 1/2007	Lansoprazol +pharma 15 mg magensaftresistente Kapseln	Agopton 15 mg - Kapseln; AT
	952018 1/2007	Lansoprazol +pharma 30 mg magensaftresistente Kapseln	Agopton 30 mg - Kapseln; AT
	952283 1/2007	Viropel 250 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500mg/1000mg comprimé enrobé; FR
	952284 1/2007	Viropel 500 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500mg/1000mg, comprimé enrobé; FR
	952285 1/2007	Viropel 1000 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500mg/100mg, comprimé enrobé; FR
	952312 1/2008	Arintotec 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml, concentrate for solution for infusion; FR
	952413 1/2008	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOL 6 mg/ml concentrate for solution for infusion; GB
	952788 1/2008	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung	
	953938 1/2008	Tizanidin Actavis 2 mg Tabletten	Sirdalud 2 mg tabletter; DK
	953939 1/2008	Tizanidin Actavis 4 mg Tabletten	Sirdalud 4 mg tabletter; DK
		<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>	
GI, FI	129021 1/2009	Farlutal Depot 500 mg - Stechampullen	
GI, FI	129022 1/2009	Farlutal Depot 1000 mg - Stechampullen	
GI	927571 3/2009	Decapeptyl Depot - Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel in Einmalspritzen	
GI, FI	931362 1/2008	Wick Formel 44 Plus Hustenlöser - Sirup	
ZUS	940557 2/2007	Calendumed - Salbe	
GI, FI	940557 6/2007	Calendumed - Salbe	



<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	136879 1/2008	Ferrum phosphoricum Tabletten Weleda	
	136883 1/2009	Strychnos ignatii 'Spagyra' Globuli	
	136901 1/2009	Lytta vesicatoria 'Spagyra' Globuli	
	136902 1/2009	Ledum palustre 'Spagyra' Globuli	
	136903 1/2009	Delphinium staphisagria 'Spagyra' Globuli	
	136904 1/2009	Calcium carbonicum Hahnemanni 'Spagyra' Globuli	
	136905 1/2009	Phosphorus 'Spagyra' Globuli	
<b>Bescheidberichtigung</b>			
	945876 1/2009	Sensicare Hautfunktions - Tabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480005-0002- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

### **Information klinische Arzneimittelprüfung**

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716786/1/2009
	716806/1/2009
	716813/1/2009
	716814/1/2009



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716832/1/2009
	715010/7/2009
	715657/3/2008
	715657/1/2009
	715657/5/2009
	715667/4/2008
	715667/4/2009
	715667/6/2009
	715710/3/2009
	715734/2/2009
	715752/4/2009
	715754/1/2009
	715875/4/2009
	716036/4/2009
	716037/3/2009
	716209/6/2009
	716351/6/2008
	716351/8/2008
	716351/2/2009
	716405/7/2008
	716427/2/2009
	716469/3/2009
	716501/5/2008
	716501/11/2009
	716501/2/2009
	716501/4/2009
	716501/6/2009
	716501/9/2009
	716555/3/2009
	716583/7/2009
	716610/4/2009
	716626/7/2009
	716666/5/2009
	716699/4/2009
	716715/4/2009
	716715/5/2009
	716716/5/2009