

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090917

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 6 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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>			
	948567 1/2004	Mag. E. Wolf's Essigsäures Tonerde Gel	
	951927 1/2007	Quetiapin Actavis 25 mg Filmtabletten	Seroquel;
	951928 1/2007	Quetiapin Actavis 100 mg Filmtabletten	Seroquel;
	951929 1/2007	Quetiapin Actavis 150 mg Filmtabletten	Seroquel;
	951930 1/2007	Quetiapin Actavis 200 mg Filmtabletten	Seroquel;
	951931 1/2007	Quetiapin Actavis 300 mg Filmtabletten	Seroquel;
	952155 1/2007	Zolmitriptan Teva 2,5 mg Filmtabletten	Zomig 2,5mg, film-coated tablets;
	952156 1/2007	Zolmitriptan Teva 5 mg Filmtabletten	Zomig 2,5 mg, film-coated tablets; SE
	952384 1/2008	Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten	Casodex-50, tabletten 50 mg; NL
	952385 1/2008	Bicalutamid Hexal 150 mg - Filmtabletten	Casodex-50,tabletten 50 mg;
	952386 1/2008	Bicalutamid 1A Pharma 150 mg - Filmtabletten	Casodex-50, tabletten 50 mg; NL
	953671 1/2008	Original Schwedenbitter Riviera - Lösung zum Einnehmen	
	954414 1/2009	Donepezil Genericon 5 mg - Filmtabletten	Aricept 5 mg film-coated tablets;
	954415 1/2009	Donepezil Genericon 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film-coated tablets;
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	123397 1/2008	Ovestin 1 mg - Tabletten	
FI, GI	123867 5/2009	Pantogar - Kapseln	
FI, GI	126042 1/2009	Cutimix - Schuettelmixtur	
ZUS	127928 4/2009	Adolorin - Schmerztabletten	
FI, GI, NAME	128838 3/2009	Braunol 7,5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut	
FI, GI	129754 1/2008	Ovestin - Creme	
FI, GI	920804 2/2008	Vepesid - Kapseln	
FI, GI	924795 1/2008	Ovestin - Ovula	



FI, GI	933842 1/2008	Diclostad 50 mg Suppositorien	
FI, GI	933843 1/2008	Diclostad 50 mg Filmtabletten	
FI, GI	933845 1/2008	Diclostad Ampullen	
FI, GI	933846 1/2008	Diclostad 100 mg Suppositorien	
FI, GI	933847 1/2008	Diclostad retard 100 mg Filmtabletten	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	942349 1/2007	Condrosulf 800 mg - Tabletten	
	949321 9/2008	Alfuzosin Sandoz 5 mg - Retardtabletten	
	949322 10/2008	Alfuzosin Sandoz 10 mg - Retardtabletten	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	121655 1/2009	Xylocard 2 % - Ampullen	
	122108 2/2009	Merz - Spezial - Dragees	
	122330 1/2009	Aqua bidestillata 'Mayrhofer' - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
	122332 1/2009	Phys.Kochsalzlösung 'Mayrhofer' 0,9% NaCl - Infusionslösung	
	122950 1/2009	Mannit 15 % 'Mayrhofer' - Infusionsflasche	
	122952 1/2009	Mannit 10 % 'Mayrhofer' - Infusionsflasche	
	122953 1/2009	Mannit 20 % 'Mayrhofer' - Infusionsflasche	
	125825 1/2009	Ringerlösung 'Mayrhofer' - Infusionslösung	
	928970 1/2009	Ringer - Laktat nach Hartmann 'Mayrhofer' - Infusionsflasche	
	941771 1/2009	Maycardin K 120 - Infusionslösung	
	948135 1/2009	Fluconazol 'Mayrhofer' 2 mg/ml - Infusionslösung	
	951545 15/2009	Venlafaxin Sandoz retard 37,5 mg - Kapseln	



<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-482081-0003-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482111-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	INS-482141-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	INS-482150-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	INS-482157-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	INS-482167-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716816/1/2009
	716827/1/2009
	716836/1/2009
	716864/1/2009
	716865/1/2009
	716530/1/2008
	716824/1/2009
	716840/1/2009
	716846/1/2009
	716851/1/2009



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715447/5/2009
	715489/3/2009
	715794/7/2009
	715842/6/2009
	715861/1/2009
	715943/4/2009
	716049/6/2009
	716141/4/2009
	716161/6/2009
	716347/4/2009
	716356/7/2009
	716384/4/2009
	716439/2/2009
	716470/1/2009
	716589/4/2009
	716623/9/2009
	716667/5/2009
	716686/10/2009
	716800/6/2009
	716837/8/2009