

## Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100812

#### **Tagesordnungspunkte**

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 38 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

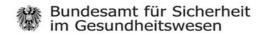
# 4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine September bis Dezember 2010

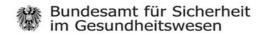
Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	952855 1/2008	Gemcitabin Hikma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar; NL
	952856 1/2008	Gemcitabin Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar; NL
	954164 1/2009	Temozolomid STADA 5 mg Hartkapseln	Temodal 5 mg Hartkapseln;
	954165 1/2009	Temozolomid STADA 20 mg Hartkapseln	Temodal 20 mg Hartkapseln;
	954166 1/2009	Temozolomid STADA 100 mg Hartkapseln	Temodal 100 mg Hartkapseln
	954167 1/2009	Temozolomid STADA 140 mg Hartkapseln	Temodal 140 mg Hartkapseln
	954168 1/2009	Tramadol ESP Pharma 50 mg Hartkapseln	Tramal Kapseln, 50 mg, Hartkapseln; DE
	954169 1/2009	Temozolomid STADA 180 mg Hartkapseln	Temodal 180 mg Hartkapseln
	954170 1/2009	Temozolomid STADA 250 mg Hartkapseln	Temodal 250 mg Hartkapseln
	954194 1/2009	Floxabactin 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen	Baytril flavour 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde
	954195 1/2009	Floxabactin 50 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen
	954196 1/2009	Floxabactin 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde
	954197 1/2009	Enrotab 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen	Baytril flavour 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde
	954198 1/2009	Enrotab 50 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 150 mg - Tabletten für Hunde und Katzen
	954199 1/2009	Enrotab 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde
	954301 1/2009	Ramipril Teva 1,25 mg Tabletten	Triatec 1.25 mg Tabletter; DK
	954302 1/2009	Ramipril Teva 2,5 mg Tabletten	Triatec 2.5 mg Tabletter; DK
	954423 1/2009	Rabeprazol Actavis 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet, 10 mg gastro-resistant tablet; GB

	954424 1/2009	Rabeprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet, 20 mg gastro-resistant tablet; GB
	954473 1/2009	Valsartan Sandoz 40 mg -	Diovan, 80 mg, capsules; DE
	954474 1/2009	Filmtabletten  Valsartan Sandoz 80 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE
	954475 1/2009	Valsartan Sandoz 160 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE
	954476 1/2009	Valsartan Sandoz 320 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE
	954477 1/2009	Valsartan Hexal 40 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE
	954478 1/2009	Valsartan Hexal 80 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE
	954479 1/2009	Valsartan Hexal 160 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE
	954480 1/2009	Valsartan Hexal 320 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE
	954481 1/2009	Valsartan 1A Pharma 40 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE
	954482 1/2009	Valsartan 1A Pharma 80 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE
	954483 1/2009	Valsartan 1A Pharma 160 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE
	954484 1/2009	Valsartan 1A Pharma 320 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE
	954572 1/2009	Hydromorphon STADA 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel,; DE
	954573 1/2009	Hydromorphon STADA 8 mg Retardtabletten	
	954574 1/2009	Hydromorphon STADA 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel,; DE
	954575 1/2009	Hydromorphon STADA 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel,; DE
	954657 1/2009	Zabak 0,25 mg/ml Augentropfen	ZADITEN 1 mg capsule, hard; BE
	954865 1/2009	Therios 75 mg Kautabletten für Katzen	Rilexine 75 mg tablet; FR
	955003 1/2009	Morphasol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde	Torbugesic 1% solution for injection; IE
Änderungen von zugelassenen		mysicionsissariq far i folde	III, JOHN TE
Arzneispezialitäten			
FI, GI	121439 3/2008	Fluodont 1 mg - Tabletten	
ZUS	121439 3/2009	Fluodont 1 mg - Tabletten	
FI, GI	121440 3/2008	Fluodont 0,25 mg - Tabletten	
ZUS	121440 3/2009	Fluodont 0,25 mg - Tabletten	
ZUS	122676 0003	Isoptin 40 mg - Dragees	



let of	10//04/1/0000	D
FI, GI	126634 1/2009	Betaserc 8 mg - Tabletten
FI, GI	927469 1/2009	Betaserc 16 mg - Tabletten
NAME	930337 0001	Thomapyrin mit
		Ascorbinsäure -
		Brausetabletten
FI, GI	930777 0001	Pentasa 1 g - Zäpfchen
ZUS	933561 0003	Calcijex 1 Mikrogramm -
	700001 0000	Ampullen
ZUS	943086 1/2008	Ampho-Moronal -
	710000 172000	Suspension
FI, GI	943086 2/2009	Ampho-Moronal -
11, 31	710000 272007	Suspension
NAME	944122 0001	Vasotop P 1,25 mg
TW WIL	711122 0001	Tabletten für Hunde
NAME	944123 0001	Vasotop P 2,5 mg Tabletten
TV IIVIE	711120 0001	für Hunde
FI, GI	944596 1/2009	Betaserc 24 mg - Tabletten
NAME	948650 0001	Vasotop P 0,625 mg
		Tabletten für Hunde
NAME	955311 0002	READYCEF 50 mg/ml
		Injektionssuspension für
		Schweine und Rinder
Verlängerungen von		
Zulassungen		
	121439 2/2009	Fluodont 1 mg - Tabletten
	121440 2/2009	Fluodont 0,25 mg -
		Tabletten
	129456 2/2009	Truxal 15 mg -
		Filmtabletten
	129714 2/2009	Truxal 50 mg -
		Filmtabletten
	931973 1/2006	Herz- und Nerven Roborans
	0.47.405.4.400.00	
	947405 1/2009	Calcimagon-D3 -
	0.40407.470000	Kautabletten
	948136 1/2009	Calcichew-D3 - Kautabletten
	948498 1/2009	PRACETAM 100 mg/g,
		Arzneimittelvormischung zur
		Herstellung von
		Fütterungsarzneimittel für
		Schweine
	948692 0001	Bronchi-Shield - Lyophilisat
		und Lösungsmittel zur
		Herstellung einer
		Suspension zur intranasalen
		Applikation für Hunde
		Application for France
-		



Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	121188 0001	Valmane - Dragees	
	121767 0001	Okuselect - Augentropfen	
	128449 0001	Suacron - Injektionslösung für Schweine	
	935227 0002	Grippetee	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480346-0007-	Änderung der	
	005	Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481192-0001- 012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG (Feststellungsbescheid)	
	INS-482196-0001-	Erteilung der	
	007	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	
	717028/0001	
	717089/0001	
	717115/0001	
	717118/0001	
	717129/0001	
	717142/0001	
	717156/0001	
	717112/0001	
	717130/0001	
	717132/0001	

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715233/0004
	715470/0004
	715959/0003
	715959/0004
	715960/0004
	715996/0003
	716496/0003
	716524/0004
	716544/0004
	716552/0004
	716958/0004
	717001/0002
	717035/0002