

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100826

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 34 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 15 Externe Gutachter
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 5 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Sonstiges Inspektionen (Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mit Auflage)
  - 3 Gebührenbescheide

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	938206 0001	HO-LEN-COMPLEX Ulco-cyl - Tropfen	
	938207 0001	HO-LEN-COMPLEX Sinus-cyl - Tropfen	
	938208 0001	HO-LEN-COMPLEX Varicylum - Tropfen	
	938209 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Rhino-cyl - Tropfen	
	938226 0001	HO-LEN-COMPLEX Thyreo- cyl - Tropfen	
	953389 1/2008	Asterilon 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;
	953390 1/2008	Asterilon 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;
	953391 1/2008	Asterilon 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;
	953392 1/2008	Aedon 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;
	953393 1/2008	Aedon 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;
	953394 1/2008	Aedon 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;
	953404 1/2008	Paracetamol Combino 10 mg/ml Infusionslösung	EFFERALGAN 1 g, tablets
	953868 1/2008	Gliclazid STADA 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80 mg tablets; GB
	953869 1/2008	Gliclazid ESP Pharma 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80 mg tablets; GB
	953910 1/2008	Paracetamol Actavis 10 mg/ml Infusionslösung	Efferalgan 500 mg comprimé; FR
	953992 1/2008	Arkolamyl 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten
	953993 1/2008	Arkolamyl 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten
	953994 1/2008	Arkolamyl 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten
	953995 1/2008	Arkolamyl 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten



	954053 1/2008	Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	XALATAN 0,005 % colirio en solución; ES
	954538 1/2009	Montelukast Specifar 4 mg Kautabletten	Singulair 4 mg tyggetabletter; DK
	954539 1/2009	Montelukast Specifar 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg tyggetabletter; DK
	954540 1/2009	Montelukast Specifar 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Tablets; GB
	954541 1/2009	Otelus 4 mg Kautabletten	Singulair 4 mg tyggetabletter; DK
	954542 1/2009	Otelus 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg tyggetabletter; DK
	954543 1/2009	Otelus 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Tablets; GB
	954847 1/2009	Centidox 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder über Milch / Milchaustauscher für Kälber und Schweine	Doxycycline tabletten 75 mg/tablets; NL
	954942 1/2009	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Doxycycline HCL 1000 mg/G powder for oral solution; NL
	955169 1/2009	KEFLORIL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Nuflor 300 mg/ml solution for injection; FR
	955295 1/2009	Amisulprid Actavis 400 mg Filmtabletten	Solian, 200 mg, tablets; FR
	955639 0001	Urilin 40 mg/ml - Sirup für Hunde	Propalin Syrup 40 mg/ml for dogs; GB
	955809 0001	Bocouture 4 Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	955981 0001	Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets; SE
	955982 0001	Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets; SE
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>	
FI GI	122520 2/2008	Eusaprim Infusionszusatz - Ampullen	
ZUS	123790 0001	Micropaque flüssiges Röntgenkontrastmittel	
ZUS	123980 0004	Isoptin retard 120 mg - Filmtabletten	



FI GI	125555 0001	Gentamicin Sandoz 160 mg - Ampullen	
NAME	126097 0001	Vetramycin TS - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder	
FI GI	126271 0003	Coldistop - Nasenöl	
GI	920275 0002	Minerasol Spurenelementkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für Tiere	
FI GI	921655 0002	Dulcolax - Dragees	
FI GI	921860 0001	Dulcolax - Zäpfchen	
FI GI	922197 4/2008	Ulsal - Ampullen	
ZUS	922198 3/2008	Ulsal 150 mg - Filmtabletten	
FI GI	922198 5/2008	Ulsal 150 mg - Filmtabletten	
FI GI	927118 0001	Zintona Kapseln	
ZUS	927625 2/2008	Ulsal 300 mg - Filmtabletten	
FI GI	927625 4/2008	Ulsal 300 mg - Filmtabletten	
FI GI	927799 0001	Gentamicin Sandoz 40 mg - Ampullen	
FI GI	927801 0001	Gentamicin Sandoz 80 mg - Ampullen	
FI GI	929283 2/2007	Ulsal 150 mg - lösliche Tabletten	
FI GI	930426 2/2007	Ulsal 300 mg - lösliche Tabletten	
FI GI	941314 3/2008	Felicism 20 mg Kapseln	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	922197 3/2008	Ulsal - Ampullen	
	922198 4/2008	Ulsal 150 mg - Filmtabletten	
	927118 3/2009	Zintona Kapseln	
	927305 3/2009	Tebofortan 4 % - Tropfen	
	927625 3/2008	Ulsal 300 mg - Filmtabletten	
	929283 1/2007	Ulsal 150 mg - lösliche Tabletten	
	930426 1/2007	Ulsal 300 mg - lösliche Tabletten	
	931949 0002	Pinzgauer Nierentee	
	931951 0002	Pinzgauer Herz - Kreislauftee	
	931952 0002	Pinzgauer Magenberuhigungstee	
	932650 1/2006	Magentee	
	932651 1/2006	Nerventee	



	932653 1/2006	Brust- und Lungentee	
	932654 1/2006	Schlaftee	
	932655 1/2006	Grippete	
	944823 0005	Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten	
	944824 0005	Herz ASS G.L. 100 mg - Filmtabletten	
	945959 2/2007	Haemopressin Torrex - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	127615 0001	Gichtex plus - Tabletten	
	129365 0002	Rennie Digestif - Lutschtabletten	
	921473 0001	Geralen - Kapseln	
	931763 0003	Schmerzstillende Kapseln	
	932579 0001	Vivotif - Suspension	
	932789 0003	Schmerzstillende Pulver	
	945363 0001	Betadona Wund - Gel	
	948552 0001	Sentinel Spectrum - Tabletten für große Hunde	
	948553 0001	Sentinel Spectrum - Tabletten für mittelgrosse Hunde	
	948554 0001	Sentinel Spectrum - Tabletten für kleine Hunde	
	948555 0001	Sentinel Spectrum - Tabletten für sehr kleine Hunde	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480777-0027- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481010-0010- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481921-0009- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717155/0001
	717159/0001
	717165/0001
	717110/0001
	717140/0001
	717145/0001
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716446/0009