



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100902

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 11 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 59 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 24 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	953512 1/2008	Linezolid Teva 600 mg Filmtabletten	Xyvox 600 mg Film-coated- tablets; GB
	953934 1/2008	Gemcitabin Teva 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, poeder voor infusievloeistof 200 mg; NL
	953935 1/2008	Gemcitabin Teva 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, poeder voor infusievloeistof; NL
	953936 1/2008	Gemcitabin Teva 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, poeder voor infusievloeistof; NL
	954085 1/2009	Exemestan ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Aromasin, overtrukne tabletter; DK
	954163 1/2009	Exemestan Teva 25 mg Filmtabletten	Aromasin 25 mg coated tablets; GB
	954190 1/2009	L-Polamidon Lösung zur Substitution	L-Polamidon Lösung zur Substitution 5mg/ml, Lösung zum Einnehmen; DE
	954781 1/2009	Valsartan +pharma 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsule; DE
	954782 1/2009	Valsartan +pharma 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsule; DE
	954783 1/2009	Valsartan +pharma 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsule; DE
	954784 1/2009	Valsartan +pharma 320 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsule; DE
	955313 1/2009	Cefotaxim Eberth 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Claforan, 500mg, pulver til injektionsvæske, opløsning; DK
	955314 1/2009	Cefotaxim Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Claforan, 1g, pulver til injektionsvæske, opløsning; DK
	955318 1/2009	Cefotaxim Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Claforan, pulver til injektionsvæske, opløsning; DK
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	122122 1/2009	Paspertin - Filmtabletten	



FI, GI	123349 2/2009	Paspertin 10 mg - Ampullen	
FI, GI	123353 1/2009	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	
FI, GI	920390 6/2009	Eldisin 5 mg Trockenstechampulle	
FI	922771 2/2009	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
GI	929348 0001	Nobilis Gumboro D 78 - Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner	
NAME	929348 0002	Nobilis Gumboro D 78 - Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner	
ZUS	930777 0002	Pentasa 1 g - Zäpfchen	
GI	935004 32/2008	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	
ZUS	935293 0001	Elotrace - Infusionszusatz	
ZUS	941769 0001	Grazer Hämorrhoidenzäpfchen	
ZUS	943887 0001	Thrombostad 100 mg - Tabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	920390 3/2009	Eldisin 5 mg Trockenstechampulle	
	929202 2/2007	Human Albumin 'Octapharma' 25 % - Infusionsflasche	
	931444 1/2006	Lärchenpechsalbe	
	945138 1/2009	SURAMOX 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine	
	950483 8/2008	Irinotecan Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	135106 1/2005	Regenaplex Nr.51a - Arctostaphylos uva-ursi comp.-Tropfen	



	136918 0001	Okoubaka aubrevillei 'Spagyra' Globuli	
	136919 0001	Causticum Hahnemanni 'Spagyra' Globuli	
	136920 0001	Ruta graveolens 'Spagyra' Globuli	
	136921 0001	Solanum dulcamara 'Spagyra' Globuli	
	136922 0001	Citrullus colocynthis 'Spagyra' Globuli	
	136923 0001	Magnesium phosphoricum 'Spagyra' Globuli	
	136924 0001	Kalium bichromicum 'Spagyra' Globuli	
	136925 0001	Natrium tetraboracicum 'Spagyra' Globuli	
	136926 0001	Coffea arabica 'Spagyra' Globuli	
	136927 0001	Kalium carbonicum 'Spagyra' Globuli	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	120696 0001	Aktivanad - flüssig	
	121603 0001	Neuroglutamin 'Dr. Fischer' - Tabletten	
	127266 0001	Neocidol 25 % - Sprüh- und Waschzusatz für Tiere	
	920841 0002	Euka - Haustropfen	
	921528 0001	Diclofenac 'Sandoz' 100 mg - Suppositorien für Erwachsene	
	933047 0001	Schmerztabletten Schutzengel - Apotheke 1040 Wien	
	933814 0001	Fluvastatin 'Novartis' 20 mg - Kapseln	
	933815 0001	Fluvastatin 'Novartis' 40 mg - Kapseln	
	934064 0003	Amiloretik - Tabletten	
	935087 0001	Metoprolol 'Sandoz' 100 mg - Tabletten	
	935089 0001	Metoprolol 'Sandoz' 50 mg - Tabletten	
	936237 0001	Nifehexal retard 40 mg - Filmtabletten	
	936610 0001	ISMN 'Hexal' 20 mg - Tabletten	
	937728 0001	Stibium metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen	



	937762 0001	Amicophen B6- Schmerztabletten	
	937763 0001	B6 Schmerztabletten	
	937764 0001	B6 Schmerztabletten	
	937889 0001	Nux vomica 'Weleda' - Dilution	
	937890 0001	Mercurius cyanatus 'Weleda' - Dilution	
	937897 0001	Taraxacum Stanno cultum 'Weleda' - Dilution	
	938009 0001	Conchae / Quercus comp. S - Trituration	
	938010 0001	Antimonit "Weleda" - Trituration	
	938032 0001	Thuja 'Weleda' 20% Äußerlich	
	938046 0001	Chelidonium comp. 'Weleda' - Tropfen	
	938058 0001	Combudoron - Flüssigkeit	
	938062 0001	Crataegus 'Weleda' - Tropfen	
	939776 0001	B6 Schmerztabletten	
	941455 0003	Okacin 0,3 % - Augentropfen	
	942490 0001	Adoquick Vit. C - Brausetabletten	
	943239 0005	Captohexal comp. mite - Tabletten	
	943266 0005	Captohexal comp. forte - Tabletten	
	943385 0005	Captohexal comp. - Tabletten	
	943515 0002	Acic - Fieberblasencreme	
	944600 0001	Fluvastatin 'Novartis' MR 80 mg - Filmtabletten	
	947455 0001	Ondansetron 'Hexal' 4 mg - Filmtabletten	
	947456 0001	Ondansetron 'Hexal' 8 mg - Filmtabletten	
	947480 0004	Simvastatin Hexal 60 mg - Filmtabletten	
	947615 0001	Enalapril +pharma 5 mg - Tabletten	
	948345 0002	Sidroga Durchfalltee- Heidelbeeren	
	950672 0002	Mycophenolat Sandoz 250 mg - Kapseln	
	950673 0002	Mycophenolat Hexal 250 mg - Kapseln	
	950674 0002	Mycophenolat 1A Pharma 250 mg - Kapseln	



	951014 0002	Mycophenolat Mofetil Hexal 500 mg - Filmtabletten	
	951015 0002	Mycophenolat Mofetil 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	
	951578 0001	Levofloxacin Hexal 250 mg - Filmtabletten	
	951579 0001	Levofloxacin Hexal 500 mg - Filmtabletten	
	952480 0003	Quetiapin Hexal 25 mg - Filmtabletten	
	952481 0003	Quetiapin Hexal 50 mg - Filmtabletten	
	952601 0007	Tacrolimus Hexal 0,5 mg - Hartkapseln	
	952602 0007	Tacrolimus Hexal 1 mg - Hartkapseln	
	952603 0007	Tacrolimus Hexal 5 mg - Hartkapseln	
	953160 0004	Quetiapin Hexal 100 mg - Filmtabletten	
	953161 0004	Quetiapin Hexal 150 mg - Filmtabletten	
	953162 0004	Quetiapin Hexal 200 mg - Filmtabletten	
	953163 0004	Quetiapin Hexal 300 mg - Filmtabletten	
	953164 0004	Quetiapin Hexal 400 mg - Filmtabletten	
	953829 0004	Valaciclovir 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten	
	953830 0004	Valaciclovir 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	
	953831 0005	Valaciclovir 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480350-0005- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480395-0004- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482218-0001- 012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482227-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität  
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>
	717108/0001
	717134/0001
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715597/0006
	716522/0008
	716709/0006
	716726/0001
	716726/0003
	716809/0016
	716862/0005
	716927/0017
	717018/0002
	717053/0004