

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110609

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Verlängerung einer Registrierung gemäß § 20 AMG
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	953963 1/2008	Gerosim G.L. 80 mg - Filmtabletten	Zocor, 10 mg, comprime enrobe;
	955875 0001	Alopexy 5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut	REGAINE 5%, solution pour application; FR
	955913 0001	Olanzapin Bluefish 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;
	955914 0001	Olanzapin Bluefish 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;
	955915 0001	Olanzapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;
<i>Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)</i>			
	160063 0001	AVANZ Grass and rye	
	160064 0001	AVANZ Phleum pratense	
	160065 0001	AVANZ Mite mix	
	160066 0001	AVANZ Tree mix	
	160067 0001	AVANZ Birch	
	160070 0001	SLITone PLUS Phleum pratense	
	160071 0001	SLITone PLUS 4-Grass mix + Secale	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	127555 0001	Androcur Depot 300 mg - Injektionslösung	
ZUS	129406 2/2008	Myocholine - Glenwood Tabletten 25 mg	
ZUS	129407 2/2008	Myocholine - Glenwood Tabletten 10 mg	
ZUS	921933 0006	Zantac 150 mg - Filmtabletten	
ZUS	927624 0006	Zantac 300 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927627 5/2009	Rapidol Actifast 500 mg Tabletten	
ZUS	930319 0009	Seractil 300 mg - Filmtabletten	
ZUS	930321 0001	Seractil 200 mg - Filmtabletten	



FI, GI	933696 0001	Norprolac 0,075 mg - Tabletten	
FI, GI	933697 0001	Norprolac 0,025 mg u. 0,050 mg - Tabletten (Startpackung)	
FI, GI	933933 0003	Visipaque 320 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
FI, GI	933985 0003	Visipaque 270 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
FI, GI	935814 0001	Androcur 100 mg - Tabletten	
FI, GI	941849 0002	Accupaque 350 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
FI, GI	941850 0002	Accupaque 300 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung	
ZUS	942529 0010	Seractil forte 400 mg - Filmdabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	129406 1/2007	Myocholine - Glenwood Tabletten 25 mg	
	129407 1/2007	Myocholine - Glenwood Tabletten 10 mg	
	949139 1/2009	Ondansetron 'Ebewe' 8 mg - Filmdabletten	
	949140 1/2009	Ondansetron 'Ebewe' 4 mg - Filmdabletten	
	949951 0003	Oxaliplatin STADA 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Verlängerung der Registrierung gemäß § 20 AMG</i>			
	133125 0001	Arnica montana-DHU Globuli	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	947898 0006	Ciprallex 10 mg/ml - Tropfen zum Einnehmen	
	949832 0003	Oxycodon Hexal 20 mg - Retardabletten	
	949833 0003	Oxycodon Hexal 40 mg - Retardabletten	
	949834 0003	Oxycodon Hexal 80 mg - Retardabletten	



	950913 0003	Oxycodon Hexal 5 mg - Retardtabletten	
	950914 0003	Oxycodon Hexal 10 mg - Retardtabletten	
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>
	717417/0001
	717418/0001
	717458/0001
	717459/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715597/0009
	716572/0009
	717048/0005
	717055/0005
	717159/0004
	717172/0004