

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110721

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 32 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Aufhebung des Ruhens der Zulassung
 - 1 Betriebsbewilligung

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidenträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc | Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen |
|--|---------------|--|---|
| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | |
| | 954417 1/2009 | Ranitidin Claris 25 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung | Zantac Injection 50mg/2ml; GB |
| | 954594 1/2009 | Oxycodon dura 5 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti,; FI |
| | 954595 1/2009 | Oxycodon dura 10 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti,; FI |
| | 954596 1/2009 | Oxycodon dura 20 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti; FI |
| | 954597 1/2009 | Oxycodon dura 40 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti; FI |
| | 954598 1/2009 | Oxycodon dura 80 mg Retardtabletten | OxyContin® 40 mg depottabletti; FI |
| | 955002 1/2009 | Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats | HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats; |
| | 955111 1/2009 | Sayana Press 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension | |
| | 955596 0001 | Paracetamol Actavis 24 mg/ml Lösung zum Einnehmen | Panodil Junior, 24 mg/ml, Oral suspension; DK |
| | 956099 0001 | Atorvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten | Lipitor 10 mg tablets; GB |
| | 956100 0001 | Atorvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten | Lipitor 20 mg tablets; GB |
| | 956101 0001 | Atorvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten | Lipitor 40 mg tablets; GB |
| | 956102 0001 | Atorvastatin Genericon 80 mg Filmtabletten | Lipitor 80 mg tablets; GB |
| | 956112 0001 | Escitalopram Pfizer 5 mg Filmtabletten | Cipralex 5 mg film-coated tablets; DK |
| | 956113 0001 | Escitalopram Pfizer 10 mg Filmtabletten | Cipralex 10 mg film-coated tablets; DK |
| | 956114 0001 | Escitalopram Pfizer 15 mg Filmtabletten | Cipralex 15 mg film-coated tablets; DK |
| | 956115 0001 | Escitalopram Pfizer 20 mg Filmtabletten | Cipralex 20 mg film-coated tablets; DK |
| | 956150 0001 | ZIPYRAN P Tabletten für Hunde | Drontal P Tablets; FR |



| | | | |
|--|---------------|---|---|
| | 956274 0001 | Paricalcitol Hospira 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung | Zemplar 5 microgram/ml solution for Injecton; GB |
| | 956387 0001 | Veterelin 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen | Receptal 0.004 mg/ml solution for injection; PT |
| | 956656 0001 | Levetiracetam Krka 250 mg Filmtabletten | KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE |
| | 956657 0001 | Levetiracetam Krka 500 mg Filmtabletten | KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE |
| | 956658 0001 | Levetiracetam Krka 750 mg Filmtabletten | KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE |
| | 956659 0001 | Levetiracetam Krka 1000 mg Filmtabletten | KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE |
| | 956941 0001 | Nicorandil G.L. 10 mg - Tabletten | Ikorel 10 mg tablets; FR |
| | 956942 0001 | Nicorandil G.L. 20 mg - Tabletten | Ikorel 20 mg tablets; FR |
| | 956987 0001 | Nicorandil MAPIM 10 mg - Tabletten | Ikorel 10 mg tablets; FR |
| | 957002 0001 | Nicorandil MAPIM 20 mg - Tabletten | Ikorel 20 mg tablets; FR |
| Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | |
| FI, GI | 122123 6/2009 | Akineton 4 mg - Retardtabletten | |
| NAME | 122123 0003 | Akineton 4 mg - Retardtabletten | |
| FI, GI | 122455 0001 | Folligon 1000 I.E. - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere | |
| FI, GI | 122894 6/2009 | Akineton 2 mg - Tabletten | |
| FI, GI, NAME | 124884 6/2009 | Akineton 5 mg - Injektionslösung | |
| FI, GI | 127928 0002 | Adolomed - Schmerztabletten | |
| NAME | 127928 0008 | Adolomed - Schmerztabletten | |
| ABGABE | 127928 0009 | Adolomed - Schmerztabletten | |
| FI, GI | 922802 1/2009 | Unifyl retard 400 mg - Tabletten | |
| FI, GI | 922806 0001 | Sedogelat classic - Kapseln | |
| FI, GI | 927043 1/2009 | Unifyl retard 200 mg - Tabletten | |
| FI, GI | 927283 3/2008 | Sibelium 10 mg - Tabletten | |



| | | | |
|---|---------------|--|--|
| FI, GI | 927886 1/2009 | Unifyl retard 600 mg - Tabletten | |
| FI, GI | 927909 1/2009 | Unifyl retard 300 mg - Tabletten | |
| NAME | 934104 0003 | Micotil 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder | |
| GI | 934104 0004 | Micotil 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder | |
| NAME | 939742 0001 | Diarrect ReVet RV6 - Globuli für Tiere | |
| ZUS | 941237 0001 | ISMN 'Ratiopharm' retard 50 mg - Kapseln | |
| FI, GI | 947107 2/2009 | Budair 0,2 mg - Dosieraerosol | |
| FI, GI | 947108 2/2009 | Budair Jet 0,2 mg - Dosieraerosol | |
| Verlängerungen von Zulassungen | | | |
| | 122123 4/2008 | Akineton 4 mg - Retardtabletten | |
| | 122894 4/2008 | Akineton 2 mg - Tabletten | |
| | 124884 3/2008 | Akineton 5 mg - Injektionslösung | |
| | 927667 0006 | Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung | |
| | 929327 0003 | Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe | |
| | 949198 0002 | Nobivac RCP-Chiam - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen | |
| | 949491 0001 | Matrifen 12 µg/h - transdermales Pflaster | |
| | 949492 0001 | Matrifen 25 µg/h - transdermales Pflaster | |
| | 949493 0001 | Matrifen 50 µg/h - transdermales Pflaster | |
| | 949494 0001 | Matrifen 75 µg/h - transdermales Pflaster | |
| | 949495 0001 | Matrifen 100 µg/h - transdermales Pflaster | |
| | 949713 0002 | Losartan Hexal 50 mg - Filmtabletten | |
| | 949853 0001 | Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension für Rinder | |



| | | | |
|---|-------------|--|--|
| | 950431 0002 | Nobivac RCP - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen | |
| Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN | | | |
| | 122490 0003 | Visken - Ampullen 0,4 mg/2 ml | |
| | 123698 0003 | Viskenit - Kapseln | |
| | 123792 0003 | Visken - Tropfen | |
| | 127016 0003 | Visken 15 mg - Tabletten | |
| | 922015 0003 | Visken 10 mg - Tabletten | |
| | 930282 0005 | Lomir SRO 2,5 mg - Kapseln | |
| | 931807 0005 | Brexin - Pulver | |
| | 936341 0006 | Dispatim 0,1 % - Augengel | |
| | 937580 0002 | Cor GI - Injektionslösung | |
| | 937609 0002 | Bronchi GI D4 - Injektionslösung | |
| | 937781 0002 | Cutis (feti) GI D4 - Injektionslösung | |
| | 937786 0003 | Arteria renalis GI D5 - Injektionslösung | |
| | 937787 0002 | Arteria coronaria GI D5 - Injektionslösung | |
| | 943265 0002 | Protecor - Kapseln | |
| | 944896 0004 | Animec - Injektionslösung für Rinder und Schweine | |
| | 946899 0005 | Gallivac SE Lyophilisat, zur Herstellung einer Suspension zur oralen Anwendung nach Auflösung in Trinkwasser, für Hühner | |
| | 950027 0002 | HatchPak Avinew IB H120 - Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation für Hühner | |
| | 950323 0002 | HatchPak IB H120 - Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation für Hühner | |
| | 951180 0004 | Fentadolor 12 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |



| | | | |
|--|-------------|--|--|
| | 951181 0004 | Fentadolor 25 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951182 0004 | Fentadolor 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951183 0004 | Fentadolor 50 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951184 0004 | Fentadolor 75 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951185 0004 | Fentadolor 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951192 0004 | Ernsdolor 12 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951193 0004 | Ernsdolor 25 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951194 0004 | Ernsdolor 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951195 0004 | Ernsdolor 50 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951196 0004 | Ernsdolor 75 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 951197 0004 | Ernsdolor 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster | |
| | 957598 0002 | Prostata G1 D4 Injektionslösung (ab D4 bis D30 und Reihe) | |
| | 957599 0002 | Pulmo G1 D4 Injektionslösung (ab D4 bis D30 und Reihe) | |



| | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| Aufhebung des Ruhens der Zulassung | | | |
| | 945360 0004 | Deprosan 425 mg - Kapseln | |
| | 945427 0008 | Deprosan 600 mg - Filmtabletten | |
| Betriebsbewilligungen | | | |
| | INS-482289-0001- 005 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | |
| FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift | | | |

Information klinische Prüfungen

| | |
|--|----------------------|
| Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG) | Geschäftszahl |
| | |
| | |
| | |

| | |
|---|----------------------|
| Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG) | Geschäftszahl |
| | |
| | |
| | |

| | |
|--|----------------------|
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl |
| | 717429/0001 |
| | 717430/0001 |
| | 717440/0001 |
| | 717478/0001 |



| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl |
|--|---------------|
| | 716455/0009 |
| | 716496/0006 |
| | 716605/0013 |
| | 716623/0015 |
| | 716692/0005 |
| | 716697/0007 |
| | 716792/0005 |
| | 716799/0013 |
| | 716830/0011 |
| | 716834/0007 |
| | 717151/0005 |
| | 717152/0005 |
| | 717153/0005 |
| | 717193/0007 |
| | 717194/0004 |
| | 717227/0002 |
| | 717240/0002 |
| | 717253/0006 |
| | 717283/0004 |