

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110728

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 19 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Genehmigungen für den Parallelimport
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfungen

- 15 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>			
	953928 1/2008	Latanoprost Sandoz 50 Mikrogramm/ml - Augentropfen	Xalatan 0.05 mg/ml eye drops; GB
	954852 1/2009	Paracetamol-plus Bausch&Lomb - Tabletten	Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen, 333 mg/g Paracetamol und 50 mg/g Coffein Tabletten; DE
	955182 1/2009	Zaredrop 75 mg/ml Lösung zum Einnehmen	EFFECTIN 37,5 mg - tablets; IT
	955285 1/2009	Insecticum Gel	
	955494 0001	Leflunomid Actavis 10 mg Filmtabletten	Arava 10 mg Filmtabletten;
	955495 0001	Leflunomid Actavis 20 mg Filmtabletten	Arava 20 mg Filmtabletten;
	955496 0001	Leflunomid Actavis 100 mg Filmtabletten	Arava 100 mg Filmtabletten;
	955780 0001	Losartan Jenson 50 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated Tablets; GB
	955781 0001	Losartan Jenson 100 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated Tablets; GB
	955925 0001	Sumatriptan Pfizer 50 mg Tabletten	Imigran 50 mg film-coated tablet; DK
	955926 0001	Sumatriptan Pfizer 100 mg Tabletten	Imigran 100 mg film-coated tablet; DK
	956074 0001	Docirena 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	956075 0001	Docirena 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	956159 0001	Tonsipret Tabletten	
	956160 0001	Tonsipret Tropfen	
	956161 0001	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin® 5mg/ml powder for solution for infusion; NL
	956351 0001	Gabapentin Arcana 600 mg Tabletten	Neurontin, 600 mg, Film - coated tablets; GB
	956352 0001	Gabapentin Arcana 800 mg Tabletten	Neurontin, 800 mg Film - coated tablets; GB



	956496 0001	Fluconazol Actavis 50 mg Kapseln	Diflucan 50 mg capsules; DK
	956497 0001	Fluconazol Actavis 100 mg Kapseln	Diflucan 100 mg capsules; DK
	956498 0001	Fluconazol Actavis 150 mg Kapseln	Diflucan 150 mg capsules; DK
	956499 0001	Fluconazol Actavis 200 mg Kapseln	Diflucan 200 mg capsules; DK
	956529 0001	Dicloabak 1 mg/ml Augentropfen	VOLTARENE 0.1% eye drops; FR
	956557 0001	Idarubicin Hexal 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Zavedos 5 mg - Trockenstechampulle; AT
	956558 0001	Idarubicin Sandoz 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Zavedos 5 mg- Trockenstechampulle/1mg/1ml /Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (powder for solution for infusion); AT
	956947 0001	Dorzalept 20 mg/ml Augentropfen	TRUSOPT 2% Eye drops, solution; GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	121695 0002	Fucidin - Salbe	
FI, GI	125225 0003	Bleomycin 'Baxter' 15 I.E. - Trockenstechampulle	
ZUS	126272 0004	Vertirosan Vitamin B6 - Manteldragees	
NAME	923858 0004	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	925969 0002	Hydoftal 0,5 % sine neomycino - Augentropfen	
FI, GI	927837 1/2008	Bricanyl Turbohaler 0,5 mg - Dosier - Pulverinhalator	
NAME	927987 0003	Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml - Injektionslösung	
FI, GI	927987 0004	Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml - Injektionslösung	
NAME	927988 0003	Ubistesin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml - Injektionslösung	
FI, GI	927988 0004	Ubistesin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml - Injektionslösung	



FI, GI	939132 0001	Cerotec	
NAME	945427 0007	Dr. Böhm Johanniskraut 600 mg forte - Filmtabletten	
FI, GI	947268 0004	Fluoxetin 1A Pharma 40 mg - Tabletten	
FI, GI	947270 0004	Fluoxetin 1A Pharma 20 mg - Tabletten	
NAME	951223 0002	Tebofortan 120 mg - Filmtabletten	
NAME	954179 0002	Paracetamol Actavis Vanille/Erdbeer 250 mg Granulat	
NAME	954180 0002	Paracetamol Actavis Vanille/Erdbeer 500 mg Granulat	
NAME	954181 0002	Paracetamol Actavis Caffee Aroma 500 mg Granulat	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	945596 1/2006	ApoTee Lindenblüte	
	945597 1/2006	ApoTee Käsepappel	
	945598 1/2006	ApoTee Salbeiblatt	
	945599 1/2006	ApoTee Kamillenblüte	
	945838 1/2006	ApoTee Johanniskraut	
	948832 0001	ApoTee Melisse	
	948942 1/2009	Ondansetron Sandoz 4 mg - Filmtabletten	
	948943 1/2009	Ondansetron Sandoz 8 mg - Filmtabletten	
	949192 0003	Monodex 1 mg/ml Augentropfen	
	949372 0001	Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	
	949490 0001	Aliane 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	
	949711 0003	Losartan Sandoz 50 mg - Filmtabletten	
	949715 0002	Losartan 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten	
	949749 0004	Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten	
	949750 0004	Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten	
	949867 3/2009	Terbinafin Actavis 250 mg Tabletten	
	950425 0002	Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten	



	952149 0008	Nexium 10 mg magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	954741 0007	Vantas 50 mg Implantat	
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>			
	946419 0014	Copegus 200 mg - Filmtabletten	
	948381 0009	Eligard Depot 7,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	948382 0009	Eligard Depot 22,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	950982 0007	Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	936649 0003	Isofluran 'Baxter' - Inhalationsnarkotikum	
	941678 0003	Merigest - Filmtabletten	
	944050 0008	Xilopar 1,25 mg Lyotabletten	
	950447 0002	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung	
	952956 0005	Galantamin Arcana 8 mg - Retardkapseln	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-482283-0001- 009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation  GI = Gebrauchsinformation  KE = Kennzeichnung  Zus = Zusammensetzung  Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität  Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			



***Information klinische Prüfungen***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717389/0001
	717392/0001
	717413/0001
	717426/0001
	717427/0001
	717462/0001
	717466/0001
	717475/0001
	717477/0001
	717479/0001
	717484/0001
	717485/0001
	717488/0001
	717495/0001
	717496/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716002/0013
	716993/0005
	717035/0006
	717267/0003
	717352/0002
	717425/0002