

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_111020

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 2 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 4 Verlängerungen von Zulassungen
  - 2 Genehmigungen für den Parallelimport
  - 2 Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Sonstiges Institut Inspektionen - Bestellung eines nichtamtlichen Sachverständigen
  - 2 Betriebsbewilligungen
  - 2 Arzneiwareneinfuhren
- 13 Gebührenbescheide

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfungen

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



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

| Art der Bescheidanträge                        | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand<br>z.Bsp. Name, Betrieb,<br>etc                         | Referenzprodukt bei<br>Generika in Österreich /<br>EWR zugelassen |
|--|---------------|--|---|
| <i>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</i> |               |  |   |
|  | 955231 1/2009 | Rosuvastatin ratiopharm 5<br>mg Filmtabletten                                | Crestor 10mg film-coated<br>tablets; NL                           |
|  | 955232 1/2009 | Rosuvastatin ratiopharm 10<br>mg Filmtabletten                               | Crestor 10mg film-coated<br>tablet; NL                            |
|  | 955233 1/2009 | Rosuvastatin ratiopharm 20<br>mg Filmtabletten                               | Crestor 10mg film-coated<br>tablets; NL                           |
|  | 955234 1/2009 | Rosuvastatin ratiopharm 40<br>mg Filmtabletten                               | Crestor 10mg film-coated<br>tablet; NL                            |
|  | 955395 1/2009 | Valsartan-HCT sanofi-<br>aventis 80 mg/12,5 mg<br>Filmtabletten              | Co-Diovan 80 mg/12,5 mg<br>Filmtabletten; DE                      |
|  | 955397 1/2009 | Valsartan-HCT sanofi-<br>aventis 160 mg/25 mg<br>Filmtabletten               | Co-Diovan 80 mg/12,5 mg<br>Filmtabletten; DE                      |
|  | 956104 0001   | Dexafluid 1 mg/ml<br>Augentropfen  | Dexa-sine, 1 mg/ml, eye-<br>drops; DE                             |
|  | 956211 0001   | Galantamin Arcana 8 mg<br>Retardkapseln                                      | Reminyl 4mg, 8mg, 12mg film-<br>coated tablets; SE                |
|  | 956212 0001   | Galantamin Arcana 16 mg<br>Retardkapseln                                     | Reminyl 4mg, 8mg, 12mg film-<br>coated tablets; SE                |
|  | 956213 0001   | Galantamin Arcana 24 mg<br>Retardkapseln                                     | Reminyl 4mg, 8mg, 12mg film-<br>coated tablets; SE                |
|  | 956298 0001   | Clavudale 50 mg Tablette<br>für Katzen und Hunde                             | Synulox palatable tablets 50<br>mg; GB                            |
|  | 956617 0001   | Ropinirol ratiopharm 2 mg<br>Retardtabletten                                 | Requip 2 mg tablets; GB   |
|  | 956618 0001   | Ropinirol ratiopharm 4 mg<br>Retardtabletten                                 | Requip 2 mg tablets; GB   |
|  | 956619 0001   | Ropinirol ratiopharm 8 mg<br>Retardtabletten                                 | Requip 2 mg tablets; GB   |
|  | 957270 0001   | Hidrasec 10 mg Granulat<br>zur Herstellung einer<br>Suspension zum Einnehmen |   |
|  | 957271 0001   | Hidrasec 30 mg Granulat<br>zur Herstellung einer<br>Suspension zum Einnehmen |   |
|  | 957272 0001   | Hidrasec 100 mg<br>Hartkapseln   |   |



|   |             |   |  |
|---|-------------|---|--|
| <i>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</i>      |             |   |  |
| ZUS   | 932966 0003 | Apotheker Bauer's Pulmonal<br>- Salbe   |  |
| NAME  | 950345 0004 | HCT G.L. 50 mg - Tabletten  |  |
| <i>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</i>                           |             |   |  |
|   | 931146 0002 | Siccprotect - Augentropfen  |  |
|   | 934205 0003 | Batrafen - antimykotischer<br>Nagellack                                       |  |
|   | 949868 0005 | Timogel 1 mg/g Augengel<br>im Einzeldosisbehältnis                            |  |
|   | 950430 0005 | Rhophylac 300 Mikrogramm<br>/ 2 ml Injektionslösung in<br>einer Fertigspritze |  |
| <i>Genehmigungen für den<br/>Parallelimport</i>                     |             |   |  |
|   | 934067 0009 | PULMOZYME 2.500 E./2,5<br>ml - Lösung für einen<br>Vernebler                  |  |
|   | 941491 0027 | Femara 2,5 mg -<br>Filmtabletten  |  |
| <i>Aufhebungen der<br/>Genehmigungen für den<br/>Parallelimport</i> |             |   |  |
|   | 128820 0007 | Ceclor 125 mg/5ml -<br>Granulat fuer orale<br>Suspension                      |  |
|   | 128821 0007 | Ceclor 250 mg/ 5 ml -<br>Granulat fuer orale<br>Suspension                    |  |
| <i>Sonstiges betreffend<br/>Zulassungen (Aufhebungen)</i>           |             |   |  |
|   | 120033 0001 | Sanabolicum - Vet -<br>Durchstichflasche für Tiere                            |  |
|   | 120506 0005 | Vivimed - Tabletten   |  |
|   | 120572 0001 | Hypropen -<br>Injektionssuspension für<br>Tiere                               |  |
|   | 122448 0001 | Humatin - Sirup   |  |
|   | 122992 0001 | Intergravin - orales<br>Calciumgel für Tiere (Rind)                           |  |



|   |                         |  |  |
|---|-------------------------|--|--|
|   | 127164 0002             | Vetramycin Suspension -<br>Injektionssuspension für<br>Tiere                                       |  |
|   | 129495 0001             | Interzol - orale Suspension<br>für Tiere   |  |
|   | 925600 0001             | Farmorubicin 10 mg -<br>Trockenstechampullen mit<br>Lösungsmittel                                  |  |
|   | 925601 0001             | Farmorubicin 50 mg -<br>Trockenstechampulle  |  |
|   | 931732 0001             | Brennnesseltonikum   |  |
|   | 931733 0001             | Brennnesseltonikum   |  |
|   | 931734 0001             | Brennnesseltonikum   |  |
|   | 932135 0002             | Hustensaft für Erwachsene  |  |
|   | 932139 0002             | Hustensaft für Kinder  |  |
|   | 932717 0002             | Ischler Rheumasalbe  |  |
|   | 932741 0002             | Ischler Hämorrhoidensalbe  |  |
|   | 932743 0002             | Ischler Venensalbe   |  |
|   | 932747 0002             | Ischler Wund- und Heilsalbe  |  |
|   | 932749 0002             | Ischler Hustenbalsam   |  |
|   | 933108 0001             | Hustensaft für Erwachsene  |  |
|   | 934117 0001             | Brennnessel-Tonicum  |  |
|   | 939138 0004             | Zithromax 500 mg -<br>lösliches Pulver   |  |
|   | 953218 0005             | Pantoprazol Teva 40 mg<br>Pulver zur Herstellung einer<br>Injektionslösung oder<br>Infusionslösung |  |
| <i>Betriebsbewilligungen</i>  |                         |  |  |
|   | INS-480281-0006-<br>008 | Änderung der<br>Betriebsbewilligung gemäß<br>§ 65 AMG  |  |
|   | INS-481118-0002-<br>006 | Änderung der<br>Betriebsbewilligung gemäß<br>§ 65 AMG  |  |
| <p>FI = Fachinformation<br/>GI = Gebrauchsinformation<br/>KE = Kennzeichnung<br/>Zus = Zusammensetzung<br/>Name = Bezeichnung der Arzneispezialität<br/>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> |
|---|----------------------|
|   | 717501/0001          |
|   | 717538/0001          |
|   | 717544/0001          |
|   | 717553/0001          |
|   | 717558/0001          |
|   | 717559/0001          |
|   | 717520/0001          |
| <b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> |
|   | 715474/0012          |
|   | 716055/0007          |
|   | 716659/0014          |
|   | 716704/0005          |
|   | 716787/0010          |
|   | 716818/0007          |
|   | 717274/0004          |
|   | 717318/0002          |
|   | 717326/0010          |
|   | 717384/0004          |
|   | 717397/0002          |
|   | 717403/0003          |
|   | 717435/0002          |
|   | 717439/0002          |