

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_111124

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 22 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfungen

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

### 4. Sonstiges

Genehmigungsentwurf\_VO\_BASG-Nr.01/2011



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	936111 1/1994	Injeel - Chol - Ampullen	
	936313 1/1994	Metro-Adnex-Injeel - Ampullen	
	951480 1/2007	Fluoxetin G.L. 20 mg - Filmtabletten	Fluctine 20 mg - Kapseln; AT
	951481 1/2007	Fluoxetin G.L. 40 mg - Filmtabletten	Fluctine 20 mg - Kapseln; AT
	953407 1/2008	Cefixim Pfizer 200 mg Filmtabletten	Suprax, 200 mg, film-coated tablet; GB
	953408 1/2008	Cefixim Pfizer 400 mg Filmtabletten	Tricef 400 mg - Filmtabletten; AT
	954025 1/2008	Docetaxel Teva Generics 20 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954026 1/2008	Docetaxel Teva Generics 80 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954894 1/2009	Mometason YES 1 mg/g Salbe	Ecural Salbe; DE
	955114 1/2009	Propofol Pfizer 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan-10%; injectievloeistof 10 mg/ml; NL
	955115 1/2009	Propofol Pfizer 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan - 20; injectievloeistof 20mg/ml; NL
	955322 1/2009	Telmisartan STADA 20 mg Filmtabletten	Micardis 20 mg Tabletten;
	955323 1/2009	Telmisartan STADA 40 mg Filmtabletten	Micardis 40 mg Tabletten;
	955324 1/2009	Telmisartan STADA 80 mg Filmtabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	956367 0001	Mowel 250 mg Filmtabletten	CellCept 250 mg Kapseln;
	956368 0001	Mowel 500 mg Filmtabletten	CellCept 500 mg Tabletten;
	956476 0001	Mutan 60 mg - Filmtabletten	Fluctine 20 mg - Kapseln; AT
	956589 0001	MICLAST 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack	MYCOSTER 8% Solution filmogène pour application locale; FR



	956892 0001	Levetiracetam Epis 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE
	956895 0001	Levetiracetam Epis 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE
	957139 0001	Donepezil Krka 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg tablets; GB
	957140 0001	Donepezil Krka 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg tablets; GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	121077 0005	Gutron 1 % - Tropfen	
FI, GI	122409 1/2007	Alkeran 2 mg - Filmtabletten	
FI, GI	125397 0003	Rytmonorma 300 mg - Filmtabletten	
ZUS	125765 2/2009	Delta - Hädensa - Zäpfchen	
ZUS	128784 3/2009	Hädensa - Zäpfchen	
FI, GI	129079 0003	Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten	
<i>FI, GI, NAME, ZUS, ABGABE</i>	129506 0003	Trigantol - Lösung zum Eingeben für Tiere	
ZUS	129734 0001	Emgecard 5 mmol - Granulat	
FI	920183 0005	Rytmonorma - Ampullen	
ZUS	920772 1/2008	Etalpha 'Leo' 0,25 µg - Kapseln	
ZUS	920773 1/2008	Etalpha 'Leo' 1,0 µg - Kapseln	
ZUS	927771 0002	Neurofenac - Kapseln	
FI, GI	929970 0003	Kytril 3 mg - Injektionslösung	
FI, GI	930272 0001	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle	
FI, GI	931342 0003	Deflamat 2 % - Gel	
NAME	931398 0004	Sputolysin 5 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde	
NAME	935792 0002	Synulox comp - Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe	
FI, GI	938574 0004	Kytril 2 mg - Filmtabletten	
FI, GI	939449 0006	Flutabene 250 mg - Tabletten	
FI, GI	941686 0004	Estramon 25µg/24h - Depotpflaster	
FI, GI	941687 0004	Estramon 50µg/24h - Depotpflaster	
FI, GI	941750 0004	Estramon 100µg/24h - Depotpflaster	
FI, GI	942207 0004	Estramon 75µg/24h - Depotpflaster	
FI, GI	948024 0004	Minirin Melt 60 µg - Lyophilisat zum Einnehmen	
FI, GI	948025 0004	Minirin Melt 120 µg - Lyophilisat zum Einnehmen	



<i>FI, GI</i>	948026 0004	Minirin Melt 240 µg - Lyophilisat zum Einnehmen	
<i>NAME</i>	955841 0003	Tolterodin Actavis 1 mg Filmtabletten	
<i>NAME</i>	955842 0003	Tolterodin Actavis 2 mg Filmtabletten	
<i>NAME</i>	955898 0005	Sertralin easypharm 50 mg Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121286 1/2009	Delta - Hädensa - Salbe	
	121984 0002	Tonsillol - Gurgellösung	
	125765 0001	Delta - Hädensa - Zäpfchen	
	128784 2/2009	Hädensa - Zäpfchen	
	129506 0001	Trigantol - Lösung zum Eingeben für Tiere	
	129670 1/2009	Minidiab 5 mg - Tabletten	
	920498 0003	Temgesic - Ampullen	
	921457 1/2009	Hädensa - Salbe	
	923845 0005	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen	
	926929 0002	Protagent - Augentropfen	
	929454 0004	Antithrombin III 'Baxter' 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung	
	931398 0002	Sputolysin 5 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde	
	935792 1/2008	Synulox comp - Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe	
	944212 1/2007	MARBOCYL BOLUS, 50 mg Tabletten für Kälber	
	948024 0003	Minirin Melt 60 µg - Lyophilisat zum Einnehmen	
	948025 0003	Minirin Melt 120 µg - Lyophilisat zum Einnehmen	
	948026 0003	Minirin Melt 240 µg - Lyophilisat zum Einnehmen	
	950049 0001	Domidine 10 mg/ml, Injektionslösung für Pferde und Rinder	
	950119 0001	Marbocyl S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	
	950190 0002	Noromectin Prämix für Schweine 6 mg/g Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	125273 0005	Methergin - Tropfen	
	935893 0002	Trevis - Kapseln	
	949531 0003	Ciprofloxacin 'Astro' 100 mg - Infusionslösung	
	949532 0003	Ciprofloxacin 'Astro' 200 mg - Infusionslösung	
	949533 0003	Ciprofloxacin 'Astro' 400 mg - Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-482110-0004-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation  GI = Gebrauchsinformation  KE = Kennzeichnung  Zus = Zusammensetzung  Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität  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>
	717509/0001
	717593/0001
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716632/0005
	717241/0005
	717352/0003
	717405/0003
	717437/0005
	717444/0005