



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100812

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 38 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

### 4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine September bis Dezember 2010



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

| Art der Bescheidenanträge                      | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand<br>z.Bsp. Name, Betrieb,<br>etc                       | Referenzprodukt bei<br>Generika in Österreich /<br>EWR zugelassen   |
|--|---------------|--|---|
| <b>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</b> |               |  |   |
|  | 952855 1/2008 | Gemcitabin Hikma 200 mg<br>Pulver zur Herstellung einer<br>Infusionslösung | Gemzar; NL  |
|  | 952856 1/2008 | Gemcitabin Hikma 1 g<br>Pulver zur Herstellung einer<br>Infusionslösung    | Gemzar; NL  |
|  | 954164 1/2009 | Temozolomid STADA 5 mg<br>Hartkapseln                                      | Temodal 5 mg Hartkapseln;   |
|  | 954165 1/2009 | Temozolomid STADA 20 mg<br>Hartkapseln                                     | Temodal 20 mg Hartkapseln;  |
|  | 954166 1/2009 | Temozolomid STADA 100<br>mg Hartkapseln                                    | Temodal 100 mg Hartkapseln;   |
|  | 954167 1/2009 | Temozolomid STADA 140<br>mg Hartkapseln                                    | Temodal 140 mg Hartkapseln;   |
|  | 954168 1/2009 | Tramadol ESP Pharma 50<br>mg Hartkapseln                                   | Tramal Kapseln, 50 mg,<br>Hartkapseln; DE                           |
|  | 954169 1/2009 | Temozolomid STADA 180<br>mg Hartkapseln                                    | Temodal 180 mg Hartkapseln;   |
|  | 954170 1/2009 | Temozolomid STADA 250<br>mg Hartkapseln                                    | Temodal 250 mg Hartkapseln;   |
|  | 954194 1/2009 | Floxabactin 15 mg<br>Tabletten für Hunde und<br>Katzen                     | Baytril flavour 15 mg -<br>Tabletten für Katzen und<br>kleine Hunde |
|  | 954195 1/2009 | Floxabactin 50 mg<br>Tabletten für Hunde                                   | Baytril flavour 50 mg -<br>Tabletten für Hunde und<br>Katzen        |
|  | 954196 1/2009 | Floxabactin 150 mg<br>Tabletten für Hunde                                  | Baytril flavour 150 mg -<br>Tabletten für große Hunde               |
|  | 954197 1/2009 | Enrotab 15 mg Tabletten<br>für Hunde und Katzen                            | Baytril flavour 15 mg -<br>Tabletten für Katzen und<br>kleine Hunde |
|  | 954198 1/2009 | Enrotab 50 mg Tabletten<br>für Hunde                                       | Baytril flavour 150 mg -<br>Tabletten für Hunde und<br>Katzen       |
|  | 954199 1/2009 | Enrotab 150 mg Tabletten<br>für Hunde                                      | Baytril flavour 150 mg -<br>Tabletten für große Hunde               |
|  | 954301 1/2009 | Ramipril Teva 1,25 mg<br>Tabletten   | Triatec 1.25 mg Tabletter; DK                                       |
|  | 954302 1/2009 | Ramipril Teva 2,5 mg<br>Tabletten  | Triatec 2.5 mg Tabletter; DK  |
|  | 954423 1/2009 | Rabeprazol Actavis 10 mg<br>magensaftresistente<br>Tabletten               | Pariet, 10 mg gastro-resistent<br>tablet; GB                        |



|  |               |  |  |
|--|---------------|--|--|
|  | 954424 1/2009 | Rabeprazol Actavis 20 mg<br>magensaftresistente<br>Tabletten | Pariet, 20 mg gastro-resistent<br>tablet; GB |
|  | 954473 1/2009 | Valsartan Sandoz 40 mg -<br>Filmtabletten                    | Diovan, 80 mg, capsules; DE                  |
|  | 954474 1/2009 | Valsartan Sandoz 80 mg -<br>Filmtabletten                    | Diovan, 80 mg, capsules; DE                  |
|  | 954475 1/2009 | Valsartan Sandoz 160 mg -<br>Filmtabletten                   | Diovan, 160 mg, capsules; DE                 |
|  | 954476 1/2009 | Valsartan Sandoz 320 mg -<br>Filmtabletten                   | Diovan, 160 mg, capsules; DE                 |
|  | 954477 1/2009 | Valsartan Hexal 40 mg -<br>Filmtabletten                     | Diovan, 80 mg, capsules; DE                  |
|  | 954478 1/2009 | Valsartan Hexal 80 mg -<br>Filmtabletten                     | Diovan, 80 mg, capsules; DE                  |
|  | 954479 1/2009 | Valsartan Hexal 160 mg -<br>Filmtabletten                    | Diovan, 160 mg, capsules; DE                 |
|  | 954480 1/2009 | Valsartan Hexal 320 mg -<br>Filmtabletten                    | Diovan, 160 mg, capsules; DE                 |
|  | 954481 1/2009 | Valsartan 1A Pharma 40 mg<br>- Filmtabletten                 | Diovan, 80 mg, capsules; DE                  |
|  | 954482 1/2009 | Valsartan 1A Pharma 80 mg<br>- Filmtabletten                 | Diovan, 80 mg, capsules; DE                  |
|  | 954483 1/2009 | Valsartan 1A Pharma 160<br>mg - Filmtabletten                | Diovan, 160 mg, capsules; DE                 |
|  | 954484 1/2009 | Valsartan 1A Pharma 320<br>mg - Filmtabletten                | Diovan, 160 mg, capsules; DE                 |
|  | 954572 1/2009 | Hydromorphon STADA 4 mg<br>Retardtabletten                   | Palladon retard 4 mg;<br>Hartkapsel; DE      |
|  | 954573 1/2009 | Hydromorphon STADA 8 mg<br>Retardtabletten                   | Palladon retard 8 mg;<br>Hartkapsel; DE      |
|  | 954574 1/2009 | Hydromorphon STADA 16<br>mg Retardtabletten                  | Palladon retard 16 mg;<br>Hartkapsel; DE     |
|  | 954575 1/2009 | Hydromorphon STADA 24<br>mg Retardtabletten                  | Palladon retard 24 mg;<br>Hartkapsel; DE     |
|  | 954657 1/2009 | Zabak 0,25 mg/ml<br>Augentropfen                             | ZADITEN 1 mg capsule, hard;<br>BE            |
|  | 954865 1/2009 | Therios 75 mg Kautabletten<br>für Katzen                     | Rilexine 75 mg tablet; FR                    |
|  | 955003 1/2009 | Morphasol 10 mg/ml<br>Injektionslösung für Pferde            | Torbugesic 1% solution for<br>injection; IE  |
| <b>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</b> |               |  |  |
| FI, GI   | 121439 3/2008 | Fludont 1 mg - Tabletten                                     |  |
| ZUS  | 121439 3/2009 | Fludont 1 mg - Tabletten                                     |  |
| FI, GI   | 121440 3/2008 | Fludont 0,25 mg -<br>Tabletten                               |  |
| ZUS  | 121440 3/2009 | Fludont 0,25 mg -<br>Tabletten                               |  |
| ZUS  | 122676 0003   | Isoptin 40 mg - Dragees                                      |  |



|  |               |  |  |
|--|---------------|--|--|
| FI, GI   | 126634 1/2009 | Betaserc 8 mg - Tabletten  |  |
| FI, GI   | 927469 1/2009 | Betaserc 16 mg - Tabletten   |  |
| NAME   | 930337 0001   | Thomapyrin mit<br>Ascorbinsäure -<br>Brausetabletten   |  |
| FI, GI   | 930777 0001   | Pentasa 1 g - Zäpfchen   |  |
| ZUS  | 933561 0003   | Calcijex 1 Mikrogramm -<br>Ampullen  |  |
| ZUS  | 943086 1/2008 | Ampho-Moronal -<br>Suspension  |  |
| FI, GI   | 943086 2/2009 | Ampho-Moronal -<br>Suspension  |  |
| NAME   | 944122 0001   | Vasotop P 1,25 mg<br>Tabletten für Hunde   |  |
| NAME   | 944123 0001   | Vasotop P 2,5 mg Tabletten<br>für Hunde  |  |
| FI, GI   | 944596 1/2009 | Betaserc 24 mg - Tabletten   |  |
| NAME   | 948650 0001   | Vasotop P 0,625 mg<br>Tabletten für Hunde  |  |
| NAME   | 955311 0002   | READYCEF 50 mg/ml<br>Injektionssuspension für<br>Schweine und Rinder   |  |
| <b><i>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</i></b> |               |  |  |
|  | 121439 2/2009 | Fluodont 1 mg - Tabletten  |  |
|  | 121440 2/2009 | Fluodont 0,25 mg -<br>Tabletten  |  |
|  | 129456 2/2009 | Truxal 15 mg -<br>Filmtabletten  |  |
|  | 129714 2/2009 | Truxal 50 mg -<br>Filmtabletten  |  |
|  | 931973 1/2006 | Herz- und Nerven Roborans  |  |
|  | 947405 1/2009 | Calcimagon-D3 -<br>Kautabletten  |  |
|  | 948136 1/2009 | Calcichew-D3 - Kautabletten  |  |
|  | 948498 1/2009 | PRACETAM 100 mg/g,<br>Arzneimittelvormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimittel für<br>Schweine                     |  |
|  | 948692 0001   | Bronchi-Shield - Lyophilisat<br>und Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Suspension zur intranasalen<br>Applikation für Hunde |  |



|  |                     |  |  |
|--|---------------------|--|--|
| <b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>  |                     |  |  |
|  | 121188 0001         | Valmane - Dragees  |  |
|  | 121767 0001         | Okuselect - Augentropfen   |  |
|  | 128449 0001         | Suacron - Injektionslösung für Schweine                                  |  |
|  | 935227 0002         | Grippetea  |  |
| <b>Betriebsbewilligungen</b>   |                     |  |  |
|  | INS-480346-0007-005 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG                          |  |
|  | INS-481192-0001-012 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG (Feststellungsbescheid) |  |
|  | INS-482196-0001-007 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 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 Arzneimittelprüfung**

| <b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> |
|--|----------------------|
|  | 717028/0001          |
|  | 717089/0001          |
|  | 717115/0001          |
|  | 717118/0001          |
|  | 717129/0001          |
|  | 717142/0001          |
|  | 717156/0001          |
|  | 717112/0001          |
|  | 717130/0001          |
|  | 717132/0001          |



| <b>Genehmigung von Anträgen zu<br/><u>substanziellen Amendments</u> von klinischen<br/>Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br/>§ 37a AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> |
|---|----------------------|
|   | 715233/0004          |
|   | 715470/0004          |
|   | 715959/0003          |
|   | 715959/0004          |
|   | 715960/0004          |
|   | 715996/0003          |
|   | 716496/0003          |
|   | 716524/0004          |
|   | 716544/0004          |
|   | 716552/0004          |
|   | 716958/0004          |
|   | 717001/0002          |
|   | 717035/0002          |