

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_101111

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 22 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 3 Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)
- 40 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 10 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 7 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>			
	953100 1/2008	Salofalk 1000 mg - Zäpfchen	
	953877 1/2008	Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung	Naropeine 2 mg/ml solution injectable en poche; FR
	953878 1/2008	Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Injektionslösung	Naropeine 2 mg/ml solution injectable en ampoule; FR
	953879 1/2008	Ropivacain Pharmathen 7,5 mg/ml Injektionslösung	Naropeine 7.5 mg/ml solution injectable en ampoule; FR
	953880 1/2008	Ropivacain Pharmathen 10 mg/ml Injektionslösung	Naropeine 10 mg/ml solution injectable en ampoule; FR
	954665 1/2009	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten	
	954793 1/2009	Cetado 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954957 1/2009	Norotril Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Baytril Max 10% Solution for Injection; GB
	955329 1/2009	Esomeprazol Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 20 mg gastro - resistant tablets;
	955330 1/2009	Esomeprazol Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 40mg gastro-resistant tablets; SE
	955331 1/2009	Esomeprazol Ranbaxy 20 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 20 mg gastro- resistant tablets; SE
	955332 1/2009	Esomeprazol Ranbaxy 40 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 40 mg gastro- resistant tablets; SE
	955362 1/2009	Jext 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	
	955363 1/2009	Jext 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	
	955787 0001	Cinfonya 75 Mikrogramm Filmtabletten	Cerazette fillovertrukne tabletter 0,075mg; DK
	955898 0001	Sertralin Regiomedica 50 mg Filmtabletten	Lustral 50mg film-coated tablets; GB
	955899 0001	Sertralin Regiomedica 100 mg Filmtabletten	Lustral 100mg film-coated- tablets; GB



	955900 0001	Lisinopril Pfizer 5 mg Tabletten	Zestril - 5, 5 mg, tablet; NL
	955901 0001	Lisinopril Pfizer 10 mg Tabletten	Zestril - 10, 10mg, tablet; NL
	955902 0001	Lisinopril Pfizer 20 mg Tabletten	Zestril - 20, 20mg, tablet; NL
	955903 0001	Lisinopril Pfizer 30 mg Tabletten	Zestril - 20, 20 mg, tablet; NL
	955904 0001	Lisinopril Pfizer 40 mg Tabletten	Zestril - 20, 20mg, tablet; NL
<i>Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)</i>			
	160062 0001	SLITone PLUS Dermatophagooides Mix	
	160068 0001	SLITone PLUS Birch	
	160069 0001	SLITone PLUS 3-tree mix	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120567 0005	Depakine 300 mg/ml - Tropfen	
FI, GI	123226 1/2009	Sangenor - Trinkampullen	
ABG	125422 0002	Imodium 2 mg Kapseln	
GI	127650 0002	Dimazon 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	
NAME	127650 0003	Dimazon 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	921546 0003	Otalgan Ohrentropfen	
FI, GI	922119 0003	Motrim 100 mg - Tabletten	
FI, GI	922120 0003	Motrim 200 mg - Tabletten	
FI, GI	928875 0002	Depakine chrono retard 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928876 0002	Depakine chrono retard 300 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928961 2/2009	Zofran 4 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928962 2/2009	Zofran 8 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928963 2/2009	Zofran 4 mg - Ampullen	
FI, GI	928964 2/2009	Zofran 8 mg - Ampullen	
FI, GI	930990 6/2009	Norfloxacin Sandoz 400 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933414 3/2006	Hydergin SRO 6 mg - Kapseln	
FI, GI	936018 1/2009	Tobradex - Augensalbe	
FI, GI	936027 2/2009	Tobradex - Augentropfen	
FI	936206 0003	Depakine - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	940655 2/2009	Zofran - Zäpfchen	
FI, GI	940842 2/2009	Zofran - Lösung zum Einnehmen	



FI, GI	942265 2/2009	Zofran Zydis 8 mg - Tabletten	
FI, GI	942266 2/2009	Zofran Zydis 4 mg - Tabletten	
ZUS	944086 0001	Enalapril 'Genericon' 20 mg - Tabletten	
ZUS	944087 0001	Enalapril 'Genericon' 5 mg - Tabletten	
ZUS	944088 0001	Enalapril 'Genericon' 10 mg - Tabletten	
FI, GI	947649 0003	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947650 0003	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947651 0003	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947652 0003	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947653 0003	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947654 0003	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln	
FI, GI	947693 0003	Glimepirid 1A Pharma 4 mg - Tabletten	
FI, GI	947694 0003	Glimepirid 1A Pharma 3 mg - Tabletten	
FI, GI	947695 0003	Glimepirid 1A Pharma 2 mg - Tabletten	
FI, GI	947696 0003	Glimepirid 1A Pharma 1 mg - Tabletten	
FI, GI	947697 0003	Glimepirid Hexal 1 mg - Tabletten	
FI, GI	947698 0003	Glimepirid Hexal 2 mg - Tabletten	
FI, GI	947699 0003	Glimepirid Hexal 3 mg - Tabletten	
FI, GI	947700 0003	Glimepirid Hexal 4 mg - Tabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	932475 1/2006	Herz-Nerven-Tee	
	932476 1/2006	Venen-Tee	
	932477 1/2006	Husten-Tee	
	932478 1/2006	Aktivierungs-Tee	
	932479 1/2006	Magen-Tee	



	932483 1/2006	Kinder - Beruhigungstee	
	932485 1/2006	Klimakterium - Tee	
	932892 1/2006	Dr. Fischer's Magentee	
	932894 1/2006	Dr. Fischer's Nerven- und Schlaftee	
	932896 1/2006	Dr. Fischer's Galle- und Lebertee	
	946675 2/2009	Hepasan 5 g - Brausepulver	
	947879 1/2009	Felimazole 5 mg Überzogene Tabletten für Katzen	
	948939 1/2009	AquaVac ERM, Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades, Suspension für Regenbogenforellen	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	130571 0002	Drosera - Globuli	
	130572 0002	Cepa - Globuli	
	130573 0002	Sambuccus - Globuli	
	130574 0002	Luffa - Globuli	
	130575 0002	Chamomilla - Globuli	
	130576 0002	Arnica - Globuli	
	130577 0002	Echinacea - Globuli	
	130578 0002	Ipecacuanha - Globuli	
	130579 0002	Spongia - Globuli	
	130580 0002	Belladonna - Globuli	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	120192 0001	Heumann's Bronchialtee fixfertig	
	126063 0001	Urelium Neu - Kapseln	
	129229 0001	Detemes retard 2,5 mg - Kapseln	
	920144 0001	Avigilen Vit.E - Kapseln	
	922884 0001	Detemes retard 5 mg - Kapseln	
	923835 0001	Salhumin - Sitzbad	
	928371 0001	Prednitop - dermatologische Lösung	
	928488 0003	Cisordinol 40 mg - Filmtabletten	
	934307 0001	Azaron - Creme	
	936216 0001	Cromycin - Augentropfen	
	945929 0002	Pulmodox 60 mg/g - orale Paste für große Hunde	



	945930 0002	Pulmodox 60 mg/g - orale Paste für kleine Hunde	
	945935 0002	Pulmodox 60 mg/g - orale Paste für mittelgroße Hunde	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716692/1/2009
	716750/1/2009
	716807/1/2009
	717106/0001
	717176/0001
	717181/0001
	717209/0001
	717179/0001
	717193/0001
	717194/0001
	717217/0001
	717221/0001
	717222/0001
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715526/0005
	716071/0005
	716728/0009
	716750/0003
	716750/6/2009
	716807/3/2009
	716966/0005