

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110217

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 35 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 10 Aufhebungen von Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 1 Chargenfreigabe (Ausnahme gemäß § 26)
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 1 Konformität von Medizinprodukte

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	937983 2/2009	Traumato ReVet RV 25 - Injektionslösung für Tiere	
	951232 3/2008	Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin Infusion 2 mg/ml Sterile solution for intravenous infusion; GR
	952287 1/2007	Letrozol G.L. 2,5 mg - Filmtabletten	Femara 2,5 mg - Filmtabletten; AT
	953715 1/2008	Escitalopram easypharm 5 mg Filmtabletten	Cipralex 5mg/10mg/15mg/20mg Filmdragerad tablett; DK
	953716 1/2008	Escitalopram easypharm 10 mg Filmtabletten	Cipralex 5mg/10mg/15mg/20mg Filmdragerad tablett; DK
	953717 1/2008	Escitalopram easypharm 15 mg Filmtabletten	Cipralex 5mg/10mg/15mg/20mg Filmdragerad tablett; DK
	953718 1/2008	Escitalopram easypharm 20 mg Filmtabletten	Cipralex 5mg/10mg/15mg/20mg Filmdragerad tablett; DK
	953761 1/2008	Serosyn 10 mg Filmtabletten	Cipralex 10 mg, film-coated tablets; SE
	953762 1/2008	Serosyn 15 mg Filmtabletten	Cipralex 15 mg, film-coated tablets; SE
	953763 1/2008	Serosyn 20 mg Filmtabletten	Cipralex 20 mg, film-coated tablets; SE
	953789 1/2008	Virbacef Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine	Excenel - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere
	954363 1/2009	Zanacodar 20 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954364 1/2009	Zanacodar 40 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954365 1/2009	Zanacodar 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954366 1/2009	Dinortes 20 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954367 1/2009	Dinortes 40 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954368 1/2009	Dinortes 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954369 1/2009	Mirpresoc 20 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954370 1/2009	Mirpresoc 40 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;



	954371 1/2009	Mirpresoc 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;
	954457 1/2009	Rabelinz 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet, 10 mg gastro-resistent tablet; GB
	954458 1/2009	Rabelinz 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet, 20 mg gastro-resistent tablet; GB
	954701 1/2009	Montelukast Lannacher 10 mg - Filmtabletten	Singulair® 10 mg tablets; FI
	954702 1/2009	Montelukast Lannacher 4 mg - Kautabletten	SINGULAIR 4 mg purutabletti; FI
	954703 1/2009	Montelukast Lannacher 5 mg - Kautabletten	SINGULAIR 5 mg purutabletti; FI
	954774 1/2009	Paclitaxel STADA 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOL 6mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie; NL
	954932 1/2009	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung	Efferalgan-Brausetablette 500 mg; DE
	955121 1/2009	Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml concentrate for solution for infusion;
	955778 0001	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE
	955779 0001	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 320 mg/25 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg/ 12,5 mg Filmtabletten; DE
	956221 0001	Ramipril Krka 1,25 mg Tabletten	Triatec 1,25 mg tablets; FR
	956222 0001	Ramipril Krka 2,5 mg Tabletten	Triatec 2,5 mg tablets; FR
	956223 0001	Ramipril Krka 5 mg Tabletten	Triatec 5 mg tablets; FR
	956224 0001	Ramipril Krka 10 mg Tabletten	Triatec 10 mg tablets; FR
	956232 0001	Isotretinoin Pelpharma 5 mg - Kapseln	Roaccutan 5 mg soft capsules; GB
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
NAME	126336 0001	Surcalce - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege	
GI	126336 0003	Surcalce - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege	



NAME	126607 0002	Denagard 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere	
NAME	923807 0001	Enteran 30 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine	
ZUS	923918 0003	Novanaest purum 1% - Ampullen	
ZUS	923920 0003	Novanaest purum 2% - Ampullen	
ZUS	929072 0002	Ibuprofen Genericon 400 mg - Filmtabletten	
ZUS	929077 0002	Ibuprofen Genericon 600 mg - Filmtabletten	
FI, GI	934800 0002	Bisoprolol-HCT 'Arcana' 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
NAME	940889 0002	Eu-Med 200 mg Schmerztabletten	
FI, GI	942723 2/2005	Diclofenac 'S.Med' 75 mg/3 ml - Ampullen	
ZUS	944193 0002	Luuf-Efeu - Hustensirup für Kinder	
ZUS	947563 0001	Supradyn plus - Brausetabletten Orange	
NAME	950654 0002	Pimobendan 'Boehringer' 1,25 mg Kautabletten für Hunde	
NAME	950655 0002	Pimobendan 'Boehringer' 2,5 mg Kautabletten für Hunde	
NAME	950656 0002	Pimobendan 'Boehringer' 5,0 mg Kautabletten für Hunde	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	941619 1/2006	CYDECTIN 5 mg/ml POUR- ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	
	947563 3/2009	Supradyn plus - Brausetabletten Orange	
	947785 0002	Tamsulosin 'Interpharm' retard - Kapseln	
	948992 5/2009	Pravastatin +pharma 20 mg - Filmtabletten	
	948993 5/2009	Pravastatin +pharma 40 mg - Filmtabletten	
	949091 0002	Quanifen (50 mg Praziquantel / 500 mg Fenbendazol) - Tabletten für Hunde und Katzen	



	949581 0001	Vanguard R - Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen	
	951910 1/2009	Naratriptan Teva 2,5 mg Filmtabletten	
<b>AUFHEBUNGEN von Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	130081 0002	Magnesium carbonicum - Globuli	
	130082 0002	Magnesium carbonicum - Dilution	
	130095 0002	Lycopus virg. - Dilution	
	130096 0002	Lycopus virg. - Globuli	
	130155 0002	Ruta graveolens - Dilution	
	130238 0002	Sabina - Dilution	
	130239 0002	Sabina - Globuli	
	130269 0002	Calendula - Globuli	
	130271 0002	Calendula - Dilution	
	130310 0002	Cantharis - Globuli	
<b>Chargenfreigabe (Ausnahme gemäß § 26)</b>			
	955404 0010	BOTOX 200 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</b>			
	932801 0001	Apotheker Ehrmanns Heilsalbe	
	948907 0002	Clindamycin Alternova 150 mg - Kapseln	
	949390 0002	Modafinil TEVA 100 mg Tabletten	
	949432 0003	Omeprazol Sandoz 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
	949701 0008	Bicalutamid Hexal 50 mg - Filmtabletten	
	950358 0002	Losartan/HCT Tiefenbacher 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	950359 0002	Losartan/HCT Tiefenbacher 100 mg/25 mg Filmtabletten	
	950360 0001	Losathia 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	



	950361 0001	Losathia 100 mg/25 mg Filmtabletten	
	952320 0005	Venladoz retard 37,5 mg - Kapseln	
	952321 0006	Venladoz retard 75 mg - Kapseln	
	952322 0006	Venladoz retard 150 mg - Kapseln	
	952537 0004	Bilodel 10 mg - Filmtabletten	
	952538 0004	Bilodel 15 mg - Filmtabletten	
	952539 0004	Bilodel 20 mg - Filmtabletten	
	953135 0001	Diclofenac Kappler 12,5 mg Filmtabletten	
	953527 0002	Losartan-Kalium Alet 12,5 mg Filmtabletten	
	953528 0002	Losartan-Kalium Alet 50 mg Filmtabletten	
	953787 0009	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480018-0015- 008	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481922-0010- 004	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
<b>Konformität von Medizinprodukte</b>			
	INS-100107-0201- 002	Erteilung einer Ausnahmegenehmigung gemäß § 32 Abs. 1MPG	
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>
	717297/0001



	717341/0001
	717289/0001
	717312/0001
	717319/0001
	717320/0001

<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715157/0003
	716544/0008
	716709/0013
	717285/0002