



Tagesordnung BASG_Abstimmung_110922

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

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

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

3. Information klinische Prüfungen

- 5 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	955110 1/2009	Iprabronch 250 Mikrogramm	Atrovent UDVs; 250 µg/ml nebuliser solution; GB
	955143 1/2009	Valmed 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Kapseln; DE
	955144 1/2009	Valmed 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Kapseln; DE
	955145 1/2009	Valmed 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Kapseln; DE
	955146 1/2009	Valmed plus HCT 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprime pellicule; FR
	955147 1/2009	Valmed plus HCT 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprime pellicule; FR
	955148 1/2009	Valmed plus HCT 160 mg/25 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprime pellicule; FR
	955406 1/2009	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut	
	955517 0001	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg Filmtabletten	Zomig (Zolmitriptan) 2,5 mg, film-coated tablets; SE
	955518 0001	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg Schmelztabletten	Zomig Rapimelt (Zolmitriptan) 2,5 mg, orodispersible tablets; SE
	955519 0001	Zolmitriptan 1A Pharma 2,5 mg - Filmtabletten	Zomig (Zolmitriptan) 2,5 mg, film-coated tablets; SE
	955520 0001	Zolmitriptan 1A Pharma 2,5 mg - Schmelztabletten	Zomig Rapimelt (Zolmitriptan) 2,5 mg, orodispersible tablets; SE
	955783 0001	Arcalos comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	HYZAAR 50 mg/12,5 mg comprime pellicule; FR
	955784 0001	Arcalos comp. 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprime pellicule; FR
	955785 0001	Arcalos comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten	HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprime pellicule; FR
	955971 0001	Losartan/HCT Pfizer 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar 50 mg/12.5 mg film- coated tablets; NL
	955972 0001	Losartan/HCT Pfizer 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cozaar Plus 100 mg/12.5 mg film-coated tablets; NL
	955973 0001	Losartan/HCT Pfizer 100 mg/25 mg Filmtabletten	Fortzaar 100 mg/25 mg film- coated tablets; NL
	956131 0001	Axanum 81 mg/20 mg Hartkapseln	
	956259 0001	Atorvastatin Sandoz 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB



	956260 0001	Atorvastatin Sandoz 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB
	956261 0001	Atorcall 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB
	956262 0001	Atorcall 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB
	956263 0001	Atorvastatin Hexal 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB
	956264 0001	Atorvastatin Hexal 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB
	956265 0001	Atorvastatin 1A Pharma 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB
	956266 0001	Atorvastatin 1A Pharma 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB
	956267 0001	Atoneret 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB
	956268 0001	Atoneret 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB
	956354 0001	Valsartan/HCT Genericon 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80 mg/12,5 mg film- coated tablets; FR
	956355 0001	Valsartan/HCT Genericon 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 160 mg/12,5 mg film- coated tablets; FR
	956356 0001	Valsartan/HCT Genericon 160 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 160 mg/25 mg film- coated tablets; FR
	956357 0001	Valsartan/HCT Genericon 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80 mg/12,5 mg film- coated tablets; FR
	956358 0001	Valsartan/HCT Genericon 320 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80 mg/12,5 mg film- coated tablets; FR
	956362 0001	Paricalcitol Fresenius 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Zemplar Solution for Injection, 5mcg / 1ml; ES
	956363 0001	Paricalcitol Fresenius 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Zemplar Solution for Injection, 5mcg/1ml; ES
	956483 0001	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen	
	956484 0001	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde <= 8 kg	
	956485 0001	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde <= 8 kg	
	956486 0001	Seresto 4,50 g + 2,03 g Halsband für Hunde > 8 kg	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			



FI GI	122923 2/2006	Rowachol - Tropfen	
ZUS	920436 0006	Metformin 'Arcana' 850 mg - Filmtabletten	
ZUS	922705 0007	Neurobion forte - Dragees	
NAME	927463 0005	ReVia 50 mg Filmtabletten	
FI	929259 0003	Bonefos 300 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
FI GI	935894 0004	Bonefos 800 mg - Filmtabletten	
NAME	939743 0002	Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für große Tiere	
GI	939743 0004	Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für große Tiere	
FI GI	942191 0001	Hylase 'Dessau' 150 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
ZUS	944073 0015	Neuromerck - Dragees	
ZUS	946559 0005	Omeprazol 1A Pharma 20 mg - Kapseln	
ZUS	946560 0005	Omeprazol 1A Pharma 10 mg - Kapseln	
ZUS	946561 0005	Omeprazol Sandoz 10 mg - Kapseln	
ZUS	946562 0016	Omeprazol Sandoz 20 mg - Kapseln	
NAME	954331 0002	Candesarcomp 8 mg/12,5 mg Tabletten	
NAME	954333 0002	Candesarcomp 16 mg/12,5 mg Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	920276 0006	Novasul 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
	939394 0005	Aciclobene 250 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	939743 0001	Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für große Tiere	
	941236 0004	Aciclobene 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	941976 0004	Sotahexal 80 mg - Tabletten	
	942191 3/2006	Hylase 'Dessau' 150 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	942533 0004	Sotahexal 160 mg - Tabletten	



	944086 0002	Enalapril Genericon 20 mg - Tabletten	
	944087 0002	Enalapril Genericon 5 mg - Tabletten	
	944088 0002	Enalapril Genericon 10 mg - Tabletten	
	947463 2/2009	Fentanyl 'Hexal' 25 µg/h - Depotpflaster	
	947465 1/2009	Fentanyl '1A Pharma' 75 µg/h - Depotpflaster	
	947466 1/2009	Fentanyl '1A Pharma' 100 µg/h - Depotpflaster	
	947467 1/2009	Fentanyl '1A Pharma' 25 µg/h - Depotpflaster	
	947468 2/2009	Fentanyl 'Hexal' 75 µg/h - Depotpflaster	
	947469 2/2009	Fentanyl 'Hexal' 50 µg/h - Depotpflaster	
	947470 1/2009	Fentanyl '1A Pharma' 50 µg/h - Depotpflaster	
	947471 2/2009	Fentanyl 'Hexal' 100 µg/h - Depotpflaster	
	947614 0002	Enalapril +pharma 10 mg - Tabletten	
	947616 0002	Enalapril +pharma 20 mg - Tabletten	
	948608 2/2009	Ondansetron Actavis 2 mg/ml Injektionslösung	
	949044 7/2009	Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln	
	950099 0004	Losartan-Kalium Actavis 12,5 mg Filmtabletten	
	950100 0004	Losartan-Kalium Actavis 25 mg Filmtabletten	
	950101 0004	Losartan-Kalium Actavis 50 mg Filmtabletten	
	950102 0004	Losartan-Kalium Actavis 100 mg Filmtabletten	
	952314 0002	Gabapentin Actavis 100 mg Hartkapseln	
	952315 0002	Gabapentin Actavis 300 mg Hartkapseln	
	952316 0002	Gabapentin Actavis 400 mg Hartkapseln	



Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	927959 0002	Gyno - Travogen 600 mg - Ovulum	
	932049 0003	Hustensirup - Bando	
	932153 0002	Juckreizstillende Milch	
	932491 0002	Dolopyrin - Tabletten	
	932492 0002	Parcosal - Tabletten	
	933946 0001	Echovist 200 mg/ml - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel	
	936321 0002	Tropfen gegen Venenbeschwerden 'Similasan'	
	942048 0004	Aulin 100 mg - Suppositorien	
	942071 0004	Mesulid 100 mg - Suppositorien	
	943522 0010	Timolol 'Novartis' 0,25% - Augentropfen	
	944196 0002	Incotrol 5 mg - Tabletten	
	950087 0005	Cabergolin Teva 0,5 mg Tabletten	
	950088 0005	Cabergolin Teva 1 mg Tabletten	
	950089 0005	Cabergolin Teva 2 mg Tabletten	
	950637 0002	Omeprazol Teva 40 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950671 0003	Tibolon Teva 2,5 mg Tabletten	
	951953 0003	Idarubicin Teva 1 mg/ml Injektionslösung	
	952705 0003	Pantoprazol ratiopharm 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	952904 0003	Irinotecan ratiopharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	953627 0001	Donepezil Teva 5 mg Schmelztabletten	
	953628 0001	Donepezil Teva 10 mg Schmelztabletten	
	954556 0007	Hydromorphon Winthrop 4 mg Retardtabletten	
	954557 0006	Hydromorphon Winthrop 8 mg Retardtabletten	
	954558 0006	Hydromorphon Winthrop 16 mg Retardtabletten	



	954559 0006	Hydromorphon Winthrop 24 mg Retardtabletten	
	954589 0006	Oxycodon Winthrop 5 mg Retardtabletten	
	954590 0006	Oxycodon Winthrop 10 mg Retardtabletten	
	954591 0006	Oxycodon Winthrop 20 mg Retardtabletten	
	954592 0006	Oxycodon Winthrop 40 mg Retardtabletten	
	954593 0006	Oxycodon Winthrop 80 mg Retardtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-482270-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
Sonstiges Institut Inspektionen		
	INS-481100-0001-010	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)	Geschäftszahl
	INS-621000-0256
	INS-621000-0261
	INS-621000-0258
	INS-621000-0270
	INS-621000-0265



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717519/0001
	717533/0001
	717552/0001

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716364/0011
	716823/0006
	716917/0002
	717187/0002
	717188/0002
	717274/0003
	717291/0004
	717398/0004