

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_120419

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigung

- 16 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
  - 4 Verlängerungen von Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 6 Betriebsbewilligungen

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfungen

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 2 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>			
	938059 1/1995	Calmedoron Tropfen	
	956097 0001	Imicil 500 mg/500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 500 mg Injection; GB
	956314 0001	ILUVIEN 190 Mikrogramm intravitreales Implantat in einem Applikator	
	956448 0001	Hepar Pasc - Filmtabletten	
	956513 0001	Tachyben 25 mg Injektionslösung	Ebrantil i.v. 25 mg - Ampullen; DE
	956514 0001	Tachyben 50 mg Injektionslösung	Ebrantil i.v. 50 mg - Ampullen; DE
	956515 0001	Tachyben 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Ebrantil i.v. 25 mg - Ampullen; DE
	957365 0001	Amlodipin Accord 5 mg Tabletten	Norvasc 5, tabletten 5 mg; NL
	957366 0001	Amlodipin Accord 10 mg Tabletten	Norvasc 10, tabletten 10 mg; NL
	957445 0001	Escitalopram Chanelle 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Ciprallex 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula; ES
	957545 0001	Olanzapin Accord 2,5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten;
	957546 0001	Olanzapin Accord 5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;
	957547 0001	Olanzapin Accord 7,5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten;
	957548 0001	Olanzapin Accord 10 mg Filmtabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;
	957549 0001	Olanzapin Accord 15 mg Filmtabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;
	957550 0001	Olanzapin Accord 20 mg Filmtabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;
<i>Registrierung einer traditionell pflanzl. Arzneispezialität</i>			
	957414 0001	Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch - Sirup	



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
NAME	920022 0003	Ursofalk 250 mg - Kapseln	
FI, GI	920334 0004	Spasmium - Oralkapseln	
FI, GI	936379 0005	Sevorane - Inhalationsnarkotikum	
FI, GI	942974 1/2006	Subutex 0,4 mg - Sublingualtabletten	
FI, GI	942975 1/2006	Subutex 8 mg - Sublingualtabletten	
FI, GI	942976 1/2006	Subutex 2 mg - Sublingualtabletten	
NAME	944288 0007	Ursofalk 250 mg/5 ml - orale Suspension	
NAME	949502 0005	nasic pur Nasenspray	
NAME	949503 0007	nasic pur Nasenspray für Kinder	
ZUS	950874 0006	Omeprazol Biosan 10 mg - Kapseln	
ZUS	950875 0006	Omeprazol Biosan 20 mg - Kapseln	
NAME	954868 0001	Tussimont Hustentee mit Thymian, Spitzwegerich, Eibisch und Anis	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	922951 0001	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	
	933549 0007	Fenolip retard 250 mg - Kapseln	
	934266 0007	Mutan 20 mg - Kapseln	
	949095 0003	Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten	
	949525 0001	Lamotrigin Teva 2 mg lösliche Tabletten	
	949526 0001	Lamotrigin Teva 5 mg lösliche Tabletten	
	949527 0001	Lamotrigin Teva 25 mg lösliche Tabletten	
	949528 0001	Lamotrigin Teva 50 mg lösliche Tabletten	
	949529 0001	Lamotrigin Teva 100 mg lösliche Tabletten	
	949530 0001	Lamotrigin Teva 200 mg lösliche Tabletten	



<i>Verlängerungen von Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	132292 0004	Calendula officinalis "Spagyra" Globuli	
	132293 0004	Capsella bursa pastoris "Spagyra" Globuli	
	132296 0004	Alchemilla vulgaris "Spagyra" Globuli	
	132297 0004	Aesculus hippocastanum "Spagyra" Globuli	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	121596 0002	Heparin - Inject Immuno 5000 I.E. - Fertigspritzen	
	127500 0002	Heparin Immuno 10.000 I.E./ml - Durchstichflasche	
	922740 0002	Omnipaque 240 mg J/ml - Infusionsflasche	
	922744 0002	Omnipaque 300 mg J/ml - Infusionsflasche	
	922747 0002	Omnipaque 350 mg J/ml - Infusionsflasche	
	944144 0004	Reductil 15 mg - Hartkapseln	
	944147 0004	Reductil 10 mg - Hartkapseln	
	951560 0002	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	951561 0002	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	951562 0002	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg Filmtabletten	
	953918 0002	Docetaxel Accord 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	
	953919 0002	Docetaxel Accord 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			



	INS-480102-0006-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481807-0002-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481934-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482009-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482334-0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	

<b>Information klinische Prüfungen</b>	
<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717667/0001
	717670/0001
	717697/0001
	717699/0001
	717693/0001
	717696/0001
	717698/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716968/0015
	717297/0010