

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_120503

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigung

- 32 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 45 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Verlängerungen von Registrierungen
- 32 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 3 Arzneiwareneinführen
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Medizinproduktmarktüberwachung gemäß § 77 MPG

### 3. Information klinische Prüfungen

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 20 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			
	937958 1/1995	metasolidago - Tropfen	
	955597 0001	Alveofact 45 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension	Alveofact 45 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension
	956301 0001	Tacrotect 0,5 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE
	956302 0001	Tacrotect 1 mg Hartkapseln	Prograf 1 mg Hartkapseln; DE
	956303 0001	Tacrotect 5 mg Hartkapseln	Prograf 5 mg Hartkapseln; DE
	956518 0001	Ibandronsäure Osteonat 6 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956519 0001	Ibandronsäure Osteoviva 3 mg - Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	956532 0001	Dr. Böhm Mariendistel 140 mg Kapseln	
	956586 0001	Bisarcan plus HCT 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	Concor 5 plus 5/12 mg film- coatd tablet; DE
	956655 0001	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten	SINGULAIR 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen; FI
	956937 0001	Diazepam Actavis 2 mg Tabletten	Valium® 5 mg Tablets; IE
	956938 0001	Diazepam Actavis 5 mg Tabletten	Valium® 5 mg Tablets; IE
	956939 0001	Diazepam Actavis 10 mg Tabletten	Valium® 5 mg Tablets; IE
	957160 0001	Atorvastatin Ranbaxy 10 mg Filmtabletten	Zarator 10 mg comprimido revestido por película; PT
	957161 0001	Atorvastatin Ranbaxy 20 mg Filmtabletten	Zarator 20 mg comprimido revestido por película; PT
	957162 0001	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg Filmtabletten	Zarator 40 mg comprimido revestido por película; PT
	957163 0001	Atorvastatin Ranbaxy 80 mg Filmtabletten	Zarator 80 mg comprimido revestido por película; PT
	957228 0001	Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Nuflor Swine 300 mg/ml solution for injection for cattle; GB
	957324 0001	Quetiapin XR +pharma 50 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL



	957326 0001	Quetiapin XR +pharma 200 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL
	957327 0001	Quetiapin XR +pharma 300 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL
	957328 0001	Quetiapin XR +pharma 400 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL
	957329 0001	Quetiapin XR Genericon 50 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL
	957331 0001	Quetiapin XR Genericon 200 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL
	957332 0001	Quetiapin XR Genericon 300 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL
	957333 0001	Quetiapin XR Genericon 400 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL
	957334 0001	Clindaseptin 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen	Antirobe Drops 25 mg/ml solution oral; FR
	957344 0001	Vitofyllin 50 mg Filmtabletten für Hunde	Vivitonin 50 mg tablets; GB
	957345 0001	Vitofyllin 100 mg Filmtabletten für Hunde	Vivitonin 100 mg tablets; GB
	957617 0001	Ibandronsäure Osteonat 2 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	957705 0001	Prascend 1 mg Tabletten für Pferde	
	957851 0001	Toltramax 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine	Baycoc Vet., oral suspension; DK
<i>Registrierungen von traditionell pflanzl. Arzneispezialitäten</i>			
	949397 0002	Wobenzym magensaftresistente Tabletten	
	957206 0001	Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120055 0004	Soventol - Gel	
FI, GI	121060 0005	Ospen 400 - Saft	
FI, GI	122190 0010	Star Pen 1,5 - Filmtabletten	
FI, GI	122191 0021	Star Pen 1,0 - Filmtabletten	
FI, GI	122200 0004	Ospen 750 - Saft	



FI, GI	123700 0005	Kalium - Penicillin V 1,5 Mega Sandoz - Filmtabletten	
FI, GI	928336 0010	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 330 mg - Filmtabletten	
ZUS	929856 0002	Spenglersan Kolloid A - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
ZUS	929859 0002	Spenglersan Kolloid K - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
ZUS	929860 0002	Spenglersan Kolloid R - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
ZUS	929863 0002	Spenglersan Kolloid G - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
ZUS	935347 0002	Dolgit 400 mg - Kapseln	
FI, GI	944312 0004	Echinacea 'ratiopharm' - Tropfen	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	123867 0002	Pantogar - Kapseln	
	928668 0003	Seropram 10 mg - Filmtabletten	
	928669 0004	Seropram 20 mg - Filmtabletten	
	928871 0003	Morapid 20 mg - Filmtabletten	
	928872 0003	Morapid 10 mg - Filmtabletten	
	929921 0003	Tensan retard 8 mg - Kapseln	
	935904 0002	Gripp 'Heel' - Ampullen	
	935908 0002	Engystol - Ampullen	
	935910 0001	Gripp - Heel - Tabletten	
	935924 0001	Spigelon - Tabletten	
	935926 0001	Spigelon - Tropfen	
	936097 0001	Gastricumeel - Tabletten	
	936287 0002	Traumeel - Ampullen	
	936288 0001	Traumeel - Tabletten	
	936289 0002	Traumeel - Tropfen	
	936308 0002	Lymphomyosot - Ampullen	
	936309 0002	Lymphomyosot - Tropfen	
	936491 0002	Mulimen - Tropfen	
	936678 0001	Lymphomyosot - Tabletten	
	936680 0002	Engystol - Tabletten	
	941125 0004	Sotastad 80mg - Tabletten	



	941152 0001	Stickoxydul medizinisch Messer	
	941153 0001	Sauerstoff medizinisch Messer	
	941154 0001	Kohlendioxid medizinisch Messer	
	941155 0001	Stickstoff medizinisch Messer	
	941199 0004	Sotastad 160 mg - Tabletten	
	948159 0001	Luft komprimiert medizinisch Messer	
	948283 1/2009	Regumate Equine 2,2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	
	948349 0001	Luft synthetisch medizinisch Messer	
	949988 0004	Losartan/HCT TEVA 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	
	949989 0004	Losartan/HCT TEVA 100 mg/25 mg - Filmtabletten	
	950030 0001	Tetraspan 60 mg/ml Infusionslösung	
	950031 0001	Tetraspan 100 mg/ml Infusionslösung	
	950140 0005	Nebivolol TEVA 5 mg Tabletten	
	950973 0003	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	
	951119 0004	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslö sung	
	951283 0011	Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln	
	951284 0011	Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln	
	951285 0011	Zemplar 4 Mikrogramm Weichkapseln	
	956496 0003	Fluconazol Actavis 50 mg Kapseln	
	956497 0003	Fluconazol Actavis 100 mg Kapseln	
	956498 0003	Fluconazol Actavis 150 mg Kapseln	
	956499 0003	Fluconazol Actavis 200 mg Kapseln	
	958112 0002	Cynarix - Dragees	



	958150 0002	Hepatodoron Kautabletten	
<i>Verlängerungen von Registrierungen</i>			
	132291 0004	Silybum marianum "Spagyra" Globuli	
	932652 1/2006	Blasen- und Nierentee	
	932685 1/2006	Blasen- und Nierentee	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	127925 0004	Cellobexon - Tabletten	
	921271 0006	Mucosolvan 30 mg - Tabletten	
	922146 0004	Effortil comp. - Tropfen	
	922574 0001	Itrop - Filmtabletten	
	923257 0003	Azulenal - Salbe	
	923258 0003	Azulenal - Lösung	
	925969 0004	Hydoftal 0,5 % sine neomycino - Augentropfen	
	927963 0007	Betacarpin - Augentropfen	
	930751 0002	Lindtusson - Hustensaft	
	931935 0003	Dr. Bachleitner's Kinderhustensaft	
	932548 0002	Magenelexier	
	934182 0001	Pascomucil - Pulver	
	935239 0001	Hepar-Pasc Mono - Filmtabletten	
	941113 0001	Mag. Kottas Kräuterexpress - Schafgarbentee	
	941982 0005	Guttalax Perl - Kapseln	
	942993 0004	ProAktiv Pharmaton - Filmtabletten	
	944532 0001	Atracuriumbesilat Actavis 10 mg/ml Lösung zur Injektion und Infusion	
	948947 0002	Itraconazol Arcana 100 mg - Hartkapseln	
	951203 0008	Levofloxacin Arcana 250 mg - Filmtabletten	
	951204 0008	Levofloxacin Arcana 500 mg - Filmtabletten	
	952228 0005	Metoprololsuccinat Arcana 23,75 mg Retardtabletten	
	952229 0005	Metoprololsuccinat Arcana 47,5 mg Retardtabletten	
	952230 0005	Metoprololsuccinat Arcana 95 mg Retardtabletten	
	952231 0005	Metoprololsuccinat Arcana 190 mg Retardtabletten	
	952953 0005	Famciclovir Arcana 125 mg - Filmtabletten	



	952954 0005	Famciclovir Arcana 250 mg - Filmtabletten	
	952955 0005	Famciclovir Arcana 500 mg - Filmtabletten	
	954141 0002	Montelukast mibe 4 mg Kautabletten	
	954142 0002	Montelukast mibe 5 mg Kautabletten	
	954143 0002	Montelukast mibe 10 mg Filmtabletten	
	954921 0002	Furosemid Pfizer 10 mg/ml Injektionslösung	
	955871 0003	Dobutamin Pfizer 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480777-0030- 011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
<i>Sonstiges Institut LCM:</i>	Geschäftszahl		
<i>Genehmigung einer klinischen Prüfung - somatische Zelltherapie gem. § 40 AMG</i>	717600/0001		
<i>Genehmigung einer klinischen Prüfung - somatische Zelltherapie gem. § 40 AMG</i>	717691/0001		
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	

<b><i>Information klinische Prüfungen</i></b>	
<b><u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717600/0001
	717600/0001/008
	717691/0001
	717691/0001/006



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715343/0006
	715655/0010
	716420/0017
	716989/0011
	717151/0011
	717152/0011
	717153/0011
	717173/0010
	717173/0011
	717176/0015
	717217/0013
	717425/0005
	717453/0002
	717498/0005
	717547/0004
	717559/0003
	717605/0002
	717611/0004
	717615/0002
	717640/0003