



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_090219

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 14 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG - Ethik-Votum + BASG Begutachtung)
- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

### 3. Sonstiges

Geänderte Geschäftsordnung (2 neue Ermächtigungen)



**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>			
	951055 1/2007	Remasan - Globuli	
	951233 2/2008	Pantoprazol Arcana 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten
	951235 2/2008	Pantoprazol Arcana 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten
	951605 1/2007	Crinormin 1 mg Filmtabletten	Propecia 1 mg Filmtabletten
	952124 1/2007	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere
	952125 1/2007	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine
	953067 1/2008	Gemcitabin 'Ebewe' 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	953098 1/2008	Ebegemcit 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	121845 2/2006	Helopyrin - Dragees	
NAME, ZUS	122455 1/2007	Folligon 1000 I.E. - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere	
ZUS	124128 1/2007	Chorulon 1500 I.E. - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	927318 3/2008	Ciproxin 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927319 3/2008	Ciproxin 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927320 3/2008	Ciproxin 750 mg - Filmtabletten	



FI, GI	927322 2/2008	Ciproxin 100 mg - Infusionsflaschen	
FI, GI	927323 2/2008	Ciproxin 200 mg - Infusionsflaschen	
ZUS	929862 2/2004	Spenglersan Kolloid Om - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
FI, GI	933693 2/2008	Ciproxin 400 mg - Infusionsflaschen	
NAME	935305 1/2009	Advocid 25 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	
FI, GI	940953 2/2008	Ciproxin 5 % - orale Suspension	
ZUS	945033 1/2008	Johanniskraut 'Ratiopharm' 425 mg - Kapseln	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	920722 4/2008	Dexamethason 'Nycomed' 4 mg - Ampulle	
	944416 1/2008	MARBOCYL FD 1%, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen	
	945949 1/2008	Simvastatin 'Interpharm' 40 mg - Filmtabletten	
	945950 1/2008	Simvastatin 'Interpharm' 10 mg - Filmtabletten	
	945951 1/2008	Simvastatin 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN</b>			
	121340 1/2009	A-Gen 53 - Vaginalsuppositorien	
	121864 1/2009	Lanitor - Ampullen	
	126807 1/2009	Lanitor - Tabletten	
	920561 1/2008	Por 8 'Ferring' - Ampullen	
	921708 1/2009	Lipovenös 10 % - Infusionsflaschen	
	922937 1/2009	Etamucin ad usum ophthalmologicum - Ampullen	
	923590 1/2009	Adequan - Injektionslösung für Pferde	
	927890 1/2009	Lutrelief 0,8 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Zyklomat - Dosierpumpe	



	928393 1/2009	Vancomycin Enterocaps 125 mg - Kapseln	
	931002 1/2009	Vulketan - Wund-Gel für Pferde	
	931463 1/2008	Vivinox - Beruhigungsdragees	
	934259 1/2009	Nifedipin 'Stada' 5 mg - Kapseln	
	934260 1/2009	Nifedipin 'Stada' 10 mg - Kapseln	
	936796 1/2009	Docatel - Tabletten für Hunde und Katzen	
	941060 2/2008	Efalith - Salbe	
	941061 2/2008	Efalith - Creme	
	945946 1/2009	Azathioprin 'Arcana' 50 mg - Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	947098 1/2009	Amlodipin 'S.Med' 10 mg - Tabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	947099 1/2009	Amlodipin 'S.Med' 5 mg - Tabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-481025-0007-007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481777-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482002-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482004-0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482050-0001-015	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482073-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG - Ethik-Votum + BASG Begutachtung)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716607/1/2008
	716610/1/2008
	716668/1/2008
	716674/1/2008
	716676/1/2009

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715481/4/2008
	715872/15/2008