

Tagesordnung BASG_Abstimmung_091203

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 32 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 32 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 21 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Ruhen der Zulassung
- 54 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen, Erlöschen, Aufhebungen Amt))
 - 3 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

4. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO



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			
	937883 4/2009	Euphrasia D3 Augentropfen Weleda	
	938204 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Cysto-cyl - Tropfen	
	948270 1/2009	Omeprazol 'ABC' 10 mg - Kapseln	Losec 10mg Gelule de micro granules gastroresistans; FR
	948271 1/2009	Omeprazol 'ABC' 20 mg - Kapseln	Losec 20mg Gelule de micro Granules gastroresistans; FR
	948272 1/2009	Omeprazol 'ABC' 40 mg - Kapseln	Losec 40 mg Gelule de micro Granules gastroresistans; FR
	948273 1/2009	Omprezolin 10 mg - Kapseln	Losec 10mg Gelule de micro granules gastroresistans; FR
	948274 1/2009	Omprezolin 20 mg - Kapseln	Losec 20mg Gelule de micro granules gastroresistans; FR
	948275 1/2009	Omprezolin 40 mg - Kapseln	Losec 40mg Gelule de micro granules gastroresistans; FR
	952500 1/2008	Merinfec 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Merrrem500mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso; IT
	952501 1/2008	Merinfec 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Merrem 1g polvere sulozione iniettabile per uso endovenoso; IT
	952611 1/2008	Fentanyl Helm 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic DTrans 25 MCG/HR; GB
	952612 1/2008	Fentanyl Helm 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic DTrans 50 MCG/HR; GB
	952613 1/2008	Fentanyl Helm 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic DTrans 75 MCG/HR; GB
	952614 1/2008	Fentanyl Helm 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic DTrans 100 MCG/HR; GB
	952632 1/2008	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapseln, retardiert	Efexor XL 75 mg capsules; GB
	952633 1/2008	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapseln, retardiert	Efexor XL 150 mg capsules; GB
	952741 1/2008	Ciprofloxacin Arcana 200 mg/100 ml Infusionslösung	Ciproxin, infusionsvaeske oplosning 2mq/ml; DK



	952742 1/2008	Ciprofloxacin Arcana 400 mg/200 ml Infusionslösung	Ciproxin, infusionsvaeske oplosning 2mg/ml; DK
	953258 1/2008	Amisulprid Arcana 50 mg Tabletten	Solian, 50 mg, tablets; FR
	953259 1/2008	Amisulprid Arcana 100 mg Tabletten	Solian, 100 mg, tablets; FR
	953260 1/2008	Amisulprid Arcana 200 mg Tabletten	Solian, 200 mg, tablets; FR
	953261 1/2008	Amisulprid Arcana 400 mg Filmtabletten	Solian, 400 mg, film-coated tablets; FR
	953503 1/2008	Albiomin 50 g/l Infusionslösung	
	953504 1/2008	Albiomin 200 g/l Infusionslösung	
	953593 1/2008	Equiparin 5.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde	Tensolvét 50.000 IE/100g Gel; DE
	953594 1/2008	Equiparin 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde	Tensolvét 50.000 IE/100 g Gel; DE
	953744 1/2008	Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	
	953785 1/2008	Sinupret Saft	
	953911 1/2009	DOLAGIS 120 mg Kautabletten für Hunde	
	954014 1/2008	Donepezil Actavis 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film coated tablets; GB
	954015 1/2008	Donepezil Actavis 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film coated tablets; GB
	954809 1/2009	Fertipig HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	
		Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten	
FI, GI	120054 5/2008	Duphalac - Sirup	
FI, GI	122577 3/2008	Isoptin 80 mg - Dragees	
FI, GI	122676 3/2008	Isoptin 40 mg - Dragees	
FI, GI	122685 1/2007	Urbason soluble 1000 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
FI, GI	122775 2/2007	Urbason soluble 250 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	123980 2/2008	Isoptin retard 120 mg - Filmtabletten	



FI, GI	920991 3/2007	Urbason soluble 16 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	920992 3/2007	Urbason soluble 32 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel	
FI, GI	921383 1/2009	Trosyd 1% - Creme	
FI, GI	921573 4/2009	Pyrafat - Tabletten	
FI, GI	921811 1/2008	Iscador M (Mali) - Ampullen	
FI, GI	921812 1/2008	Iscador Qu (Quercus) - Ampullen	
FI, GI	927277 2/2008	Isoptin RR retard 240 mg - Filmtabletten	
FI	929040 3/2008	Fositens 20 mg - Tabletten	
FI	929041 3/2008	Fositens 10 mg - Tabletten	
FI	929236 8/2009	Targocid 100 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
FI	929237 9/2009	Targocid 200 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
FI	929238 8/2009	Targocid 400 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
FI, NAME	929420 2/2008	Medicyclin 200 mg/ml, Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	930899 1/2008	Lanoc 100 mg - Tabletten	
FI, GI	930902 1/2008	Lanoc 50 mg - Tabletten	
NAME	934043 1/2009	Rimoxyl Depot 150 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere	
NAME	935451 1/2008	Optimmune Augensalbe 2,0 mg/q für Hunde	
NAME	943512 2/2009	Tantum Verde 3 mg - Pastillen mit Honig- und Orangengeschmack	
ZUS	944925 1/2009	Noctor Dragees	
FI, GI	947065 1/2009	Medikinet 5 mg - Tabletten	
FI, GI	947066 1/2009	Medikinet 10 mg - Tabletten	
FI, GI	947068 1/2009	Medikinet 20 mg - Tabletten	
NAME	951474 4/2008	BENAZECARE Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
NAME	951475 3/2008	BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde	
NAME	953668 7/2009	Piperacillin/Tazobactam Actavis 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	



NAME	953670 7/2009	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
<i>Ruhen der Zulassung</i>			
	943135 1/2009	Tromalyt ASS retard 150 mg - Kapseln	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121457 2/2008	F.X. Passage - Sprudelsalz	
	929420 1/2008	Medicyclin 200 mg/ml, Injektionslösung für Tiere	
	930752 1/2006	Broncholind - Brust - und Hustentee	
	930753 1/2006	Urolind - Blasen-und Nierentee	
	930755 1/2006	Vegolind - Nerventee	
	931386 1/2006	Viddy Blasen- und Nierentee	
	931389 1/2006	Viddy - Nerventee	
	931535 1/2006	Viddy Magen- und Darmtee nach Dr. Schramm	
	931539 1/2006	Viddy Gallen - und Lebertee	
	931590 1/2006	Apotheker Schwenk's Magentee	
	931591 1/2006	Apotheker Schwenk's Nerven- und Schlaftee	
	931812 1/2006	Thymosan - Brusttee	
	931813 1/2006	Grippetee	
	931814 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	931815 1/2006	Blasen- und Nierentee	
	933341 1/2006	Mag. Piringer's Nerventee	
	933342 1/2006	Mag. Piringer's Kreislauftee	
	933343 1/2006	Mag. Piringer's Wassertreibender Tee	
	933458 1/2006	Mag. Piringer's Magentee	
	948644 1/2009	Enterisol Ileitis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine	
	950553 1/2008	Vecoxan 2,5 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer	



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ERLÖSCHEN, AUFHEBUNGEN-AMT</i>			
ERLÖSCHEN	123303 2/2009	Zeller Feigen - Sirup mit Senna	
ERLÖSCHEN	127481 1/2009	Debridat 100 mg - Tabletten	
ERLÖSCHEN	127549 1/2009	Reptilase - Ampullen	
AUFHEB-AMT	128092 1/2009	Adermykon - Salbe	
ERLÖSCHEN	128669 2/2009	Novocholin - Gallentropfen	
ERLÖSCHEN	128680 2/2009	Zeller Augenwasser	
AUFHEB-AMT	128764 1/2009	Rectosan Haemorrhoidal - Zäpfchen	
ERLÖSCHEN	129291 2/2009	Ethadion 'Dibropharm' - Dragees	
ERLÖSCHEN	129708 1/2009	Rubizon - Rheumagel	
AUFHEB-AMT	922839 1/2009	Haematicum 'Glausch' - Tonikum	
ERLÖSCHEN	922918 2/2009	Lemazol - Tabletten	
AUFHEB-AMT	923248 1/2009	Vicedent - Paste	
ERLÖSCHEN	927411 2/2009	Glucoselösung 'Abbott' add-vantage 5 % - Infusionsbeutel	
ERLÖSCHEN	927412 2/2009	Natriumchloridlösung 'Abbott' add-vantage 0,9 % - Infusionsbeutel	
ERLÖSCHEN	927414 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
ERLÖSCHEN	927931 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage - Kit 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Natriumchlorid - Lösung	
ERLÖSCHEN	927932 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage-Kit 0,5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Natriumchlorid-Lösung	
ERLÖSCHEN	927933 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage-Kit 0,5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Glucose-Lösung	



ERLÖSCHEN	927934 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage-Kit 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Glucose-Lösung	
ERLÖSCHEN	929187 2/2009	Mycoderm - Creme	
ERLÖSCHEN	929898 2/2009	Escandine 200 mg - Filmtabletten	
ERLÖSCHEN	929899 2/2009	Escandine 100 mg - Filmtabletten	
	930042 1/2009	Nitro-Dur 10 mg/24 h - Depot - Pflaster	
	930045 1/2009	Nitro - Dur 5 mg/24 h - Depot - Pflaster	
ERLÖSCHEN	931061 2/2009	Actisite - Dental - Tetracyclin Fäden	
ERLÖSCHEN	933433 2/2009	Hämofiltrasol 22 - Hämofiltrationslösung	
ERLÖSCHEN	933434 2/2009	Hämofiltrasol 23 - Hämofiltrationslösung	
ERLÖSCHEN	933435 2/2009	Hämofiltrasol 21 - Hämofiltrationslösung	
ERLÖSCHEN	937377 2/2009	Dobutamin 'Abbott' 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
ERLÖSCHEN	938438 1/2009	Piroxicam 'CI Pharma' 20 mg - Brausepulver	
ERLÖSCHEN	941387 2/2009	Dori 'Rentschler' - Halstabletten	
ERLÖSCHEN	941440 2/2009	Accarix 800 mg - Tabletten	
ERLÖSCHEN	941441 2/2009	Accarix 400 mg Tabletten	
ERLÖSCHEN	941442 2/2009	Accarix 200 mg - Tabletten	
ERLÖSCHEN	941454 2/2009	Bifiteral - Sirup	
ERLÖSCHEN	941456 2/2009	Dermofix - Creme	
	941484 2/2009	Emgecard 7,5 mmol - Brausetabletten	
ERLÖSCHEN	941846 2/2009	Tramadolhydrochlorid 'ABC' 50 mg - Brausetabletten	
	941847 5/2008	Tramadolhydrochlorid 'ABC' 100 mg/ml - Tropfen	
ERLÖSCHEN	943496 2/2009	Tramadolhydrochlorid 'ABC' 100 mg - Brausetabletten	
ERLÖSCHEN	944494 2/2009	Co-Amoxiclav 'Lek' 1 g - Filmtabletten	
ERLÖSCHEN	944522 2/2009	Captopril 'Faro' compositum forte - Tabletten	
ERLÖSCHEN	944801 2/2009	Amantadinsulfat 'Fresenius' 100 mg - Filmtabletten	
ERLÖSCHEN	944969 3/2009	Adin 0,1 mg - Tabletten	
ERLÖSCHEN	944970 3/2009	Adin 0,2 mg - Tabletten	



	945287 1/2009	Fluconazol 'Genericon' 50 mg - Kapseln	
ERLÖSCHEN	945545 1/2009	Medoprazol 20 mg - Kapseln	
ERLÖSCHEN	945546 1/2009	Medoprazol 40 mg - Kapseln	
ERLÖSCHEN	945822 1/2009	Amoxicillin/Clavulansäure 'Lek' 1 g - Filmtabletten	
ERLÖSCHEN	945823 2/2009	Lekamoxiclav 1 g - Filmtabletten	
ERLÖSCHEN	946564 2/2009	Schuster's Spitzwegerichsaft	
ERLÖSCHEN	947139 1/2009	Medoprazol 10 mg - Kapseln	
	947208 2/2009	Dialuna 'Genericon' - Dragees	
	948980 1/2009	Cyproteronacetat-Ethinylestradiol 'Genericon' - Dragees	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480001-0038-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482166-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716900/1/2009
	716927/1/2009
	716895/1/2009
	716919/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715368/8/2009
	715659/7/2009
	715659/8/2009
	715885/5/2009
	715933/5/2009
	715959/8/2009
	716086/8/2009



	716163/5/2009
	716541/5/2009
	716623/12/2009
	716627/6/2009
	716837/10/2009