

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100617

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 109 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 22 Arzneiwareneinführen

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	939537 6/2009	RENELIX spag. Peka Tropfen	
	939568 3/2009	SPECI-CHOL spag. Peka Tropfen	
	939570 3/2009	SOMCUPIN spag. Peka Tropfen	
	939583 3/2009	VULPUR spag. Peka Tropfen	
	952465 1/2008	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Baycox 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schweine
	954082 1/2009	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder	Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder
	954630 1/2009	Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	128780 1/2008	Atropinum sulfuricum 'Nycomed' 0,5 mg - Ampullen	
ZUS, FI, GI	129741 2/2008	Gelofusin - Infusionslösung	
ZUS	930394 0003	Candibene 1 % - Creme	
FI, GI	931207 0001	Rhinospray plus ätherische Öle - Nasenspray	
FI, GI	931523 0003	Betoptic S - Augensuspension	
FI, GI	933318 2/2009	Eskazole 400 mg - Tabletten	
ZUS	935434 0001	Pedikurool 'ratiopharm' - Creme	
ZUS	943078 0001	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Lösung zum Einnehmen	
ZUS	946097 1/2009	Dermorapid-farblos - Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut	
FI, GI	947215 3/2009	Ramicomp Genericon mite - Tabletten	



FI, GI	947216 4/2009	Ramicomp Genericon - Tabletten	
FI, GI	947527 2/2009	Laif 600 mg Filmtabletten	
NAME	951075 0005	Irinotecan Ebewe Pharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	127658 3/2009	Floxapen 500 mg Kapseln	
	129741 1/2008	Gelofusin - Infusionslösung	
	934722 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	934723 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	934724 1/2006	Stoffwechseltee	
	934725 1/2006	Hustentee	
	934726 1/2006	Magen-Darmtee	
	934727 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	934728 1/2006	Leber-Galletee	
	944543 1/2009	Rotavec Corona - Emulsion zur Injektion für Rinder	
	946890 1/2007	Milbemax - Tabletten für Hunde ab 5 kg	
	946891 1/2007	Milbemax - Tabletten für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg	
	947449 1/2008	Duramune DAPPi + LC - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
	949110 2/2009	Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen	
<b>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	133426 0001	Taxus baccata-PEITHNER Globuli	
	133466 0001	Teucrium scorodonia- PEITHNER Tropfen	
	133468 0001	Teucrium scorodonia- PEITHNER Globuli	



	133534 0001	Thallium aceticum oxydulatum-PEITHNER Globuli	
	133536 0001	Thallium aceticum oxydulatum-PEITHNER Tropfen	
	133538 0001	Thallium aceticum oxydulatum-PEITHNER Tabletten	
	133540 0001	Taraxacum officinale- PEITHNER Tropfen	
	133574 0001	Taxus baccata-PEITHNER Tropfen	
	133576 0001	Taraxacum officinale- PEITHNER Globuli	
	133590 0001	Trigonella foenum-graecum- PEITHNER Globuli	
	133608 0001	Mucuna pruriens-PEITHNER Globuli	
	133626 0001	Mucuna pruriens-PEITHNER Tropfen	
	133702 0001	Turnera diffusa-PEITHNER Tropfen	
	133718 0001	Turnera diffusa-PEITHNER Globuli	
	133800 0001	Teucrium marum-PEITHNER Tropfen	
	133882 0001	Myrtillocactus geometrizans- PEITHNER Tropfen	
	133890 0001	Teucrium marum-PEITHNER Globuli	
	133892 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni-PEITHNER Globuli	
	133896 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni-PEITHNER Tabletten	
	133900 0001	Myrrhis odorata-PEITHNER Tropfen	
	133904 0001	Myrtillocactus geometrizans- PEITHNER Globuli	
	133908 0001	Myrrha-PEITHNER Globuli	
	133910 0001	Myrrha-PEITHNER Tropfen	
	133914 0001	Myrrhis odorata-PEITHNER Globuli	
	133916 0001	Momordica balsamina- PEITHNER Globuli	
	133940 0001	Thryallis glauca-PEITHNER Globuli	



	133942 0001	Thryallis glauca-PEITHNER Tropfen	
	134132 0001	Thuja occidentalis-PEITHNER Globuli	
	134134 0001	Thymus vulgaris-PEITHNER Tropfen	
	134140 0001	Thuja occidentalis-PEITHNER Tropfen	
	134430 0001	Thymus vulgaris-PEITHNER Globuli	
	134578 0001	Myristica fragans-PEITHNER Tropfen	
	134582 0001	Myristica fragans-PEITHNER Globuli	
	134608 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni-PEITHNER Tropfen	
	134646 0001	Talpa europaea-PEITHNER Tabletten	
	134648 0001	Talpa europaea-PEITHNER Globuli	
	134650 0001	Talpa europaea-PEITHNER Tropfen	
	134748 0001	Trigonella foenum-graecum-PEITHNER Tropfen	
	134800 0001	Thymus serpyllum-PEITHNER Globuli	
	134802 0001	Thymus serpyllum-PEITHNER Tropfen	
	134804 0001	Momordica balsamina-PEITHNER Tropfen	
	136070 0001	Mephitis putorius-PEITHNER Globuli	
	136072 0001	Mercurialis-PEITHNER Dilution	
	136074 0001	Mercurialis-PEITHNER Globuli	
	136076 0001	Mercurius auratus-PEITHNER Globuli	
	136078 0001	Mercurius jodatus flavus-PEITHNER Dilution	
	136080 0001	Mercurius jodatus flavus-PEITHNER Globuli	
	136082 0001	Mitchella repens-PEITHNER Dilution	
	136084 0001	Morbillinum-PEITHNER Globuli	
	136086 0001	Moschus-PEITHNER Dilution	
	136088 0001	Moschus-PEITHNER Globuli	



	136090 0001	Murex purpureus-PEITHNER Dilution	
	136092 0001	Murex purpureus-PEITHNER Globuli	
	136094 0001	Myosotis arvensis- PEITHNER Dilution	
	136096 0001	Myosotis arvensis- PEITHNER Globuli	
	136098 0001	Myrica cerifera-PEITHNER Dilution	
	136100 0001	Myrica cerifera-PEITHNER Globuli	
	136102 0001	Myristica sebifera- PEITHNER Dilution	
	136104 0001	Myristica sebifera- PEITHNER Globuli	
	136106 0001	Myrtus communis- PEITHNER Dilution	
	136457 0001	Tamarindus-PEITHNER Dilution	
	136459 0001	Tarantula cubensis- PEITHNER Globuli	
	136461 0001	Tellurium-PEITHNER Tabletten	
	136463 0001	Tellurium-PEITHNER Dilution	
	136465 0001	Tellurium-PEITHNER Globuli	
	136467 0001	Terebinthina-PEITHNER Dilution	
	136469 0001	Terebinthina-PEITHNER Globuli	
	136471 0001	Testes siccati-PEITHNER Dilution	
	136473 0001	Testes siccati-PEITHNER Globuli	
	136475 0001	Teucrium scordium- PEITHNER Dilution	
	136477 0001	Teucrium scordium- PEITHNER Globuli	
	136479 0001	Thallium-PEITHNER Tabletten	
	136481 0001	Thallium-PEITHNER Dilution	
	136483 0001	Thallium-PEITHNER Globuli	
	136485 0001	Thallium sulfuricum- PEITHNER Dilution	
	136487 0001	Thallium sulfuricum- PEITHNER Globuli	
	136489 0001	Thea chinensis-PEITHNER Dilution	



	136491 0001	Thea chinensis-PEITHNER Globuli	
	136493 0001	Theridion curassavicum- PEITHNER Dilution	
	136495 0001	Theridion curassavicum- PEITHNER Globuli	
	136497 0001	Thiosinaminum-PEITHNER Dilution	
	136499 0001	Thiosinaminum-PEITHNER Globuli	
	136501 0001	Tilia-PEITHNER Dilution	
	136503 0001	Tilia-PEITHNER Globuli	
	136505 0001	Titanium-PEITHNER Globuli	
	136507 0001	Tribulus terrestris- PEITHNER Dilution	
	136509 0001	Tribulus terrestris- PEITHNER Globuli	
	136511 0001	Trifolium arvense- PEITHNER Dilution	
	136513 0001	Trifolium pratense- PEITHNER Dilution	
	136515 0001	Trifolium pratense- PEITHNER Globuli	
	136517 0001	Trillium pendulum- PEITHNER Dilution	
	136519 0001	Trillium pendulum- PEITHNER Globuli	
	136521 0001	Tropaeolum-PEITHNER Dilution	
	136523 0001	Tropaeolum-PEITHNER Globuli	
	136525 0001	Tuberculinum avium- PEITHNER Globuli	
	136527 0001	Tuberculinum bovinum- PEITHNER Globuli	
	136529 0001	Tuberculinum-PEITHNER Dilution	
	136531 0001	Tuberculinum-PEITHNER Globuli	
	136533 0001	Tuberculinum Marmorek- PEITHNER Dilution	
	136535 0001	Tuberculinum Marmorek- PEITHNER Globuli	
	136537 0001	Tubocurare-PEITHNER Dilution	
	136539 0001	Tubocurare-PEITHNER Globuli	
	136750 0001	Tuberculinum avium- PEITHNER Dilution	
	136752 0001	Tarantula-PEITHNER Dilution	







ZURÜCKZIEHUNG	941328 0001	Vitavan AD3E - Durchstichflasche für Tiere	
	943804 0002	Tetrasol - Spray zur Anwendung auf der Haut für Tiere	
<b>Betriebsbewilligung</b>			
	INS-480346-0006- 004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717078/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715157/0001
	715709/0011
	716347/0002
	716563/0004
	716627/0001
	716674/0001
	716730/0001
	716933/0001
	716995/0003