

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100715

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 143 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 4 Ruhen von Zulassungen
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 24 Arzneiwareneinfuhren
- 3 Ausnahmegenehmigungen nach MPG § 32

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 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			
	952432 1/2008	Takipril hyperbar 2 % Injektionslösung	Citanest Rachianesthesie (5%),50 mg/ml, Solution for injection; FR
	952636 1/2008	Resirentin 25 mg Filmdabletten	Seroquel 25 mg - Filmdabletten; AT
	952637 1/2008	Resirentin 100 mg Filmdabletten	Seroquel 100 mg - Filmdabletten; AT
	952638 1/2008	Resirentin 150 mg Filmdabletten	Seroquel 150 mg - Filmdabletten; AT
	952639 1/2008	Resirentin 200 mg Filmdabletten	Seroquel 200 mg - Filmdabletten; AT
	952640 1/2008	Resirentin 300 mg Filmdabletten	Seroquel 300 mg - Filmdabletten; AT
	952717 1/2008	Bisostad 2,5 mg Tabletten	Emcor 10mg Tablets; GB
	953340 1/2008	Magnetolux 500 mikromol/ml Injektionslösung	
	953663 1/2008	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg Filmdabletten	
	953710 1/2008	Ibandronsäure Sandoz 2 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;
	953711 1/2008	Ibandronsäure Sandoz 6 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;
	953723 1/2008	Ezetimib Teva 10 mg Tabletten	Ezetrol 10 mg tablets; GB
	953982 1/2008	Duodart 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln	
	954234 1/2009	Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac - Sirup 67/100 ml oral solution; AT
	954843 1/2009	Donepezil Specifar 5 mg Filmdabletten	Aricept 5 mg, tabletter, filmoverttrukne; DK
	954844 1/2009	Donepezil Specifar 10 mg Filmdabletten	Aricept 10 mg, tabletter, filmoverttrukne; DK
	955105 1/2009	Gaviscon Liquid Sachets Mint Suspension zum Einnehmen	



	955106 1/2009	Gaviscon Liquid Mint Suspension zum Einnehmen	
	955153 1/2009	Glucose 'Baxter' Viaflo 10% Infusionslösung	
	955286 1/2009	Valemont Dragees	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI GI	120574 2/2008	Atrovent - Dosieraerosol	
FI GI	122690 4/2008	Allopurinol Genericon retard 300 mg - Tabletten	
FI GI	125156 0001	Mamellin Salbe	
FI GI	926981 2/2008	Diclobene 75 mg - Ampullen	
FI GI	929104 2/2008	Diclobene 25 mg - Filmtabletten	
FI GI	929116 1/2008	Diclobene 100 mg - Zäpfchen	
FI GI	929119 2/2008	Diclobene 50 mg - Filmtabletten	
FI GI	929120 1/2008	Diclobene retard 100 mg - Kapseln	
FI GI	929121 2/2008	Diclobene 50 mg - Zäpfchen	
ZUS	931362 0002	Wick Formel 44 Hustenlöser - Sirup mit Honigaroma 200 mg / 15 ml	
NAME	931362 0004	Wick Formel 44 Hustenlöser - Sirup mit Honigaroma 200 mg / 15 ml	
FI GI	942007 2/2008	Diclobene uno 150 mg - Retardtabletten	
NAME	944194 0001	Luuf Efeu Hustentropfen für Kinder	
FI	953054 1/2009	ALTRESYN 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	
Verlängerungen von Zulassungen			
	927678 2/2009	Unasyn - Filmtabletten	
	934971 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	934975 1/2006	Hustentee	
	945376 2/2008	Paroxetin 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten	



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	133520 0001	Chrysanthemum vulgare- PEITHNER Globuli	
	133522 0001	Chrysanthemum vulgare- PEITHNER Tropfen	
	133600 0001	Cypripedium calceolus var. pubescens-PEITHNER Tropfen	
	133602 0001	Cuprum sulfuricum- PEITHNER Tropfen	
	133604 0001	Cuprum sulfuricum- PEITHNER Globuli	
	133606 0001	Cuprum sulfuricum- PEITHNER Tabletten	
	133644 0001	Cichorium intybus- PEITHNER Globuli	
	133646 0001	Cichorium intybus- PEITHNER Tropfen	
	133648 0001	Cinnamomum verum- PEITHNER Globuli	
	133650 0001	Cinnamomum verum- PEITHNER Tropfen	
	133652 0001	Cimicifuga racemosa- PEITHNER Globuli	
	133654 0001	Cholesterinum-PEITHNER Tropfen	
	133656 0001	Cholesterinum-PEITHNER Globuli	
	133658 0001	Cimicifuga racemosa- PEITHNER Tropfen	
	133666 0001	Clematis recta-PEITHNER Tropfen	
	133668 0001	Clematis recta-PEITHNER Globuli	
	133670 0001	Cuprum arsenicosum- PEITHNER Tabletten	
	133672 0001	Corallium rubrum- PEITHNER Tabletten	
	133674 0001	Cuprum arsenicosum- PEITHNER Tropfen	
	133678 0001	Cuprum arsenicosum- PEITHNER Globuli	
	133978 0001	Chionanthus virginicus- PEITHNER Globuli	
	133980 0001	Chionanthus virginicus- PEITHNER Tropfen	



	133982 0001	Chininum sulfuricum- PEITHNER Tropfen	
	133984 0001	Chininum sulfuricum- PEITHNER Globuli	
	134010 0001	Chelidonium majus- PEITHNER Globuli	
	134018 0001	Chenopodium ambrosioides- PEITHNER Tropfen	
	134032 0001	Chimaphila umbellata- PEITHNER Tropfen	
	134034 0001	Cheiranthus cheiri- PEITHNER Tropfen	
	134048 0001	Chelidonium majus- PEITHNER Tabletten	
	134052 0001	Chimaphila umbellata- PEITHNER Globuli	
	134066 0001	Chenopodium ambrosioides- PEITHNER Globuli	
	134072 0001	Cheiranthus cheiri- PEITHNER Globuli	
	134082 0001	Conyza canadensis- PEITHNER Globuli	
	134084 0001	Conyza canadensis- PEITHNER Tropfen	
	134108 0001	Cypripedium calceolus var. pubescens-PEITHNER Globuli	
	134180 0001	Colchicum autumnale- PEITHNER Tabletten	
	134182 0001	Collinsonia canadensis- PEITHNER Globuli	
	134184 0001	Coffea arabica-PEITHNER Globuli	
	134186 0001	Coffea arabica-PEITHNER Tropfen	
	134188 0001	Cochlearia officinalis- PEITHNER Tropfen	
	134190 0001	Convallaria majalis- PEITHNER Tropfen	
	134192 0001	Convallaria majalis- PEITHNER Globuli	
	134194 0001	Cochlearia officinalis- PEITHNER Globuli	
	134200 0001	Collinsonia canadensis- PEITHNER Tropfen	
	134202 0001	Colchicum autumnale- PEITHNER Globuli	
	134204 0001	Colchicum autumnale- PEITHNER Tropfen	
	134206 0001	Cola-PEITHNER Tropfen	



	134208 0001	Cola-PEITHNER Globuli	
	134210 0001	Cobaltum metallicum- PEITHNER Globuli	
	134212 0001	Cobaltum metallicum- PEITHNER Tropfen	
	134214 0001	Cobaltum metallicum- PEITHNER Tabletten	
	134280 0001	Croton tiglium-PEITHNER Tropfen	
	134282 0001	Crocus sativus-PEITHNER Globuli	
	134304 0001	Cuprum aceticum- PEITHNER Tropfen	
	134330 0001	Crataegus-PEITHNER Tabletten	
	134332 0001	Crataegus-PEITHNER Globuli	
	134334 0001	Crataegus-PEITHNER Tropfen	
	134336 0001	Croton tiglium-PEITHNER Globuli	
	134338 0001	Corallium rubrum- PEITHNER Globuli	
	134340 0001	Corallium rubrum- PEITHNER Tropfen	
	134342 0001	Crocus sativus-PEITHNER Tropfen	
	134345 0003	Cuprum metallicum- PEITHNER Tropfen	
	134346 0001	Cuprum metallicum- PEITHNER Globuli	
	134348 0001	Cuprum metallicum- PEITHNER Tabletten	
	134350 0002	Cuprum aceticum- PEITHNER Tabletten	
	134352 0001	Cuprum aceticum- PEITHNER Globuli	
	134518 0001	Chelidonium majus- PEITHNER Tropfen	
	134528 0001	Cnicus benedictus- PEITHNER Globuli	
	134532 0001	Cnicus benedictus- PEITHNER Tropfen	
	134546 0001	Cytisus scoparius-PEITHNER Globuli	
	134616 0001	Cytisus scoparius-PEITHNER Tropfen	
	134746 0001	Cyclamen purpurascens- PEITHNER Globuli	
	134840 0001	Cyclamen purpurascens- PEITHNER Tropfen	



	135531 0001	Chenopodium anthelminthicum-PEITHNER Globuli	
	135533 0001	Chenopodium olidum- PEITHNER Dilution	
	135535 0001	China regia-PEITHNER Globuli	
	135538 0001	Chininum arsenicosum- PEITHNER Dilution	
	135540 0003	Chininum arsenicosum- PEITHNER Globuli	
	135542 0001	Chininum arsenicosum- PEITHNER Tabletten	
	135544 0001	Chininum hydrochloricum- PEITHNER Dilution	
	135546 0001	Chininum hydrochloricum- PEITHNER Globuli	
	135547 0001	Chininum purum-PEITHNER Dilution	
	135549 0001	Chininum purum-PEITHNER Globuli	
	135551 0001	Chininum salicylicum- PEITHNER Globuli	
	135553 0001	Chloralum hydratum- PEITHNER Dilution	
	135555 0001	Chloralum hydratum- PEITHNER Globuli	
	135557 0001	Chromium-PEITHNER Dilution	
	135559 0001	Chromium-PEITHNER Globuli	
	135561 0001	Chromium-PEITHNER Tabletten	
	135563 0001	Chrysanthemum parthenium-PEITHNER Dilution	
	135565 0001	Cicuta maculata-PEITHNER Globuli	
	135567 0001	Cicuta virosa-PEITHNER Dilution	
	135569 0001	Cicuta virosa-PEITHNER Globuli	
	135571 0001	Cimex lectularius-PEITHNER Globuli	
	135573 0001	Cinchona pubescens- PEITHNER Dilution	
	135575 0001	Cinchona pubescens- PEITHNER Globuli	
	135577 0001	Cineraria maritima- PEITHNER Dilution	
	135579 0001	Cineraria maritima- PEITHNER Globuli	



	135581 0001	Cistus canadensis- PEITHNER Dilution	
	135583 0001	Cistus canadensis- PEITHNER Globuli	
	135585 0001	Cobaltum nitricum- PEITHNER Dilution	
	135587 0001	Cobaltum nitricum- PEITHNER Globuli	
	135589 0001	Coffea tosta-PEITHNER Dilution	
	135591 0001	Coffea tosta-PEITHNER Globuli	
	135593 0001	Coffeinum-PEITHNER Dilution	
	135595 0001	Colchicinum-PEITHNER Dilution	
	135597 0001	Colchicinum-PEITHNER Globuli	
	135599 0001	Colibacillinum-PEITHNER Dilution	
	135601 0001	Colibacillinum-PEITHNER Globuli	
	135603 0001	Colocynthis-PEITHNER Dilution	
	135605 0001	Colocynthis-PEITHNER Globuli	
	135607 0001	Conium 5 %-PEITHNER Salbe	
	135609 0001	Conium maculatum- PEITHNER Dilution	
	135611 0001	Conium maculatum- PEITHNER Globuli	
	135613 0001	Conium maculatum- PEITHNER Tabletten	
	135615 0001	Copaiva-PEITHNER Dilution	
	135617 0001	Copaiva-PEITHNER Globuli	
	135619 0001	Coriandrum-PEITHNER Dilution	
	135621 0001	Coriandrum-PEITHNER Globuli	
	135623 0001	Cortisonum-PEITHNER Dilution	
	135625 0001	Cortisonum-PEITHNER Globuli	
	135627 0001	Cresolum-PEITHNER Dilution	
	135629 0001	Cresolum-PEITHNER Globuli	
	135631 0001	Crotalus-PEITHNER Dilution	
	135633 0001	Crotalus-PEITHNER Globuli	



	135635 0001	Crotalus durissus terrificus- PEITHNER Dilution	
	135637 0001	Crotalus durissus terrificus- PEITHNER Globuli	
	135639 0001	Cubeba-PEITHNER Dilution	
	135641 0001	Cubeba-PEITHNER Globuli	
	135643 0001	Cucurbita pepo-PEITHNER Dilution	
	135645 0001	Cucurbita pepo-PEITHNER Globuli	
	135647 0001	Cupressus-PEITHNER Dilution	
	135649 0001	Cupressus-PEITHNER Globuli	
	135651 0001	Cuprum chloratum- PEITHNER Globuli	
	135653 0001	Cuprum oxydatum nigrum- PEITHNER Dilution	
	135655 0001	Cuprum oxydatum nigrum- PEITHNER Globuli	
	135657 0001	Curcuma longa-PEITHNER Dilution	
	135659 0001	Curcuma longa-PEITHNER Globuli	
	135661 0001	Cynara scolymus-PEITHNER Dilution	
	135663 0001	Cynara scolymus-PEITHNER Globuli	
	136832 0001	Cinchona pubescens- PEITHNER Tabletten	
	136840 0001	Corydalis bulbosa- PEITHNER Dilution	
	136842 0001	Corydalis bulbosa- PEITHNER Globuli	
	<i>Ruhen von Zulassungen</i>		
	944144 0003	Reductil 15 mg - Hartkapseln	
	944147 0003	Reductil 10 mg - Hartkapseln	
	950721 0003	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	
	950722 0003	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	
	<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>		
	934597 0002	Blähungstee	
	934598 0002	Grippetee	
	934599 0002	Herz-Kreislauftee	



	934600 0002	Magen-Darmtee	
	934603 0002	Babytee	
	937894 0001	Hepar - Magnesium 'Weleda' - Dilution	
	954722 0001	KEOLIUM 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten	
	954723 0001	KEOLIUM 300 IR Sublingualtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	481089-02-10-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482230-0001- 005	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
	717116/0001
	717123/0001
	717005/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715756/0009
	716716/0002
	716869/0001
	716904/0004
	717007/0004
	717040/0002