

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110113

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 36 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 1 Genehmigung eines Parallelimportes
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 16 Verlängerungen von Zulassungen
- 90 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 22 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)
- 5 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 24 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 |
|--|---------------|---|---|
| <i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i> | | | |
| | 949691 5/2009 | Chevi-Trim 720 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber | |
| | 952773 1/2008 | Noax 50 mg Schmelztabletten | Tramal 50 mg capsules; DE |
| | 953285 1/2008 | Clopidogrel Merck 75 mg - Filmtabletten | Plavix, 75mg, film coated tablets; AT |
| | 953345 1/2008 | Doxazosin Aurobindo 2 mg Tabletten | Cardura 2 mg, tablet; IE |
| | 953346 1/2008 | Doxazosin Aurobindo 4 mg Tabletten | Carduran 4 mg, tablet; ES |
| | 953347 1/2008 | Doxazosin Aurobindo 8 mg Tabletten | Prostadilat 8 mg - Tabletten; AT |
| | 953797 1/2008 | Tacrolimus Acrana 0,5 mg Hartkapseln | Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE |
| | 953798 1/2008 | Tacrolimus Arcana 1 mg Hartkapseln | Prograf 1 mg Hartkapseln; DE |
| | 953799 1/2008 | Tacrolimus Arcana 5 mg Hartkapseln | Prograf 5 mg Hartkapseln; DE |
| | 953924 1/2008 | Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Neoplatin 0.5mg/ml Solução para perfusão; PT |
| | 954500 1/2009 | Pramipexol Mylan 0,088 mg Tabletten | SIFROL 0,088 mg Tabletten; |
| | 954501 1/2009 | Pramipexol Mylan 0,18 mg Tabletten | SIFROL 0,18 mg Tabletten; |
| | 954502 1/2009 | Pramipexol Mylan 0,35 mg Tabletten | SIFROL 0,35mg Tabletten; |
| | 954503 1/2009 | Pramipexol Mylan 0,7 mg Tabletten | SIFROL 0,7 mg Tabletten; |
| | 954504 1/2009 | Pramipexol Mylan 1,1 mg Tabletten | SIFROL 1,1 mg Tabletten; |
| | 954505 1/2009 | Pramipexol dura 0,088 mg Tabletten | SIFROL 0,088 mg Tabletten; |
| | 954506 1/2009 | Pramipexol dura 0,18 mg Tabletten | SIFROL 0,18 mg Tabletten; |
| | 954507 1/2009 | Pramipexol dura 0,35 mg Tabletten | SIFROL 0,35mg Tabletten; |
| | 954508 1/2009 | Pramipexol dura 0,7 mg Tabletten | SIFROL 0,7 mg Tabletten; |
| | 954509 1/2009 | Pramipexol dura 1,1 mg Tabletten | SIFROL 1,1 mg Tabletten; |
| | 954789 1/2009 | Sertralin Miklich 100 mg - Filmtabletten | LUSTRAL 100mg film-coated tablets; GB |



| | | | |
|--|---------------|--|---|
| | 954944 1/2009 | Sildenafil Arcana 25 mg Filmtabletten | VIAGRA 25 mg Filmtabletten; |
| | 954945 1/2009 | Sildenafil Arcana 50 mg Filmtabletten | VIAGRA 50 mg Filmtabletten; |
| | 954946 1/2009 | Sildenafil Arcana 100 mg Filmtabletten | VIAGRA 100 mg Filmtabletten; |
| | 954959 1/2009 | MOVIPREP Orange - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen | |
| | 955266 1/2009 | Ropinirol Krka 2 mg Retardtabletten | Requip 2mg tablets; GB |
| | 955267 1/2009 | Ropinirol Krka 4 mg Retardtabletten | Requip 2mg tablets; GB |
| | 955268 1/2009 | Ropinirol Krka 8 mg Retardtabletten | Requip 2 mg tablets; GB |
| | 955269 1/2009 | Mirop 2 mg Retardtabletten | Requip 2 mg tablets; GB |
| | 955270 1/2009 | Mirop 4 mg Retardtabletten | Requip 2 mg tablets; GB |
| | 955271 1/2009 | Mirop 8 mg Retardtabletten | Requip 2 mg tablets; GB |
| | 955293 1/2009 | Vimovo 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung | |
| | 955741 0001 | Remifentanil B. Braun 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung | Ultiva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL |
| | 955742 0001 | Remifentanil B. Braun 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung | Ultiva 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL |
| | 955743 0001 | Remifentanil B. Braun 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung | Ultiva 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL |
| | 956272 0001 | Clopidolol 75 mg Filmtabletten | Plavix 75 mg Filmtabletten; |
| <i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i> | | | |
| | 951397 1/2007 | Veralgin Mund & Zahnfleisch Spray | |
| | 954320 1/2009 | Pelacur - Erkältungstropfen | |
| <i>Genehmigung für den Parallelimport</i> | | | |
| | 938287 0005 | Arimidex 1 mg Filmtabletten | |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> | | | |
| FI, GI | 120506 3/2007 | Vivimed - Tabletten | |
| FI, GI | 121250 2/2009 | Rifoldin 150 mg Kapseln | |



| | | | |
|---|---------------|--|--|
| FI, GI | 122749 0002 | Burinex 'Leo' 1 mg - Tabletten | |
| FI, GI | 122943 2/2009 | Rifoldin 300 mg Kapseln | |
| FI, GI, ZUS | 126626 0003 | Adolorin Influplus Tabletten | |
| FI | 128466 0001 | Nozinan - Ampullen | |
| FI, GI, ABGABE | 921657 5/2008 | Buscopan 10 mg - Dragees | |
| FI, GI | 922027 0001 | Nozinan 100 mg - Filmtabletten | |
| FI, GI, ABGABE, NAME | 924635 4/2008 | Buscopan 10 mg - Zäpfchen | |
| FI, GI | 925915 0001 | Nozinan 25 mg - Filmtabletten | |
| FI, GI | 927671 1/2008 | Lomaherpan - Fieberblasencreme | |
| ZUS | 928461 0001 | Elo-Mel basis mit Glucose - Infusionslösung | |
| ZUS | 928463 0001 | Elo-Mel OP (postoperativ) - Infusionslösung | |
| NAME | 939739 2/2008 | Serocillin 300 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere | |
| NAME, ZUS | 941014 0001 | Emgecard 10 mmol Orange Pulver | |
| NAME | 942964 0005 | Ventipulmin 0,025 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde | |
| ABGABE | 944509 0003 | Tirizin 10 mg - Filmtabletten | |
| ZUS | 946498 0002 | Mirtabene 30 mg - Filmtabletten | |
| FI, GI | 947254 0004 | Ketospray 10% - Spray | |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | |
| | 122239 2/2009 | Trental 100 mg Ampullen | |
| | 927066 2/2009 | Trental 300 mg Ampullen | |
| | 927464 0003 | Syscor 5 mg - Filmtabletten | |
| | 927465 0003 | Syscor 10 mg - Filmtabletten | |
| | 935982 0001 | Normhydral - lösliches Pulver | |
| | 945284 0001 | Alpinamed Hustenlöser - Brausetabletten | |
| | 947552 0001 | Sertralin Hexal 50 mg - Filmtabletten | |
| | 947553 0001 | Sertralin Hexal 100 mg - Filmtabletten | |
| | 952127 1/2009 | Topiramat Teva 25 mg Filmtabletten | |
| | 952128 1/2009 | Topiramat Teva 50 mg Filmtabletten | |
| | 952129 1/2009 | Topiramat Teva 100 mg Filmtabletten | |
| | 952130 1/2009 | Topiramat Teva 200 mg Filmtabletten | |
| | 952131 1/2009 | Topiramat Teva 300 mg Filmtabletten | |
| | 952132 1/2009 | Topiramat Teva 400 mg Filmtabletten | |



| | | | |
|--|-------------|--|--|
| | 956772 0002 | Buerlecithin flüssig | |
| | 956773 0002 | Buerlecithin - Dragees | |
| <i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i> | | | |
| | 130736 0002 | Hydrargyrum metallicum - Trituration | |
| | 130737 0002 | Hydrargyrum sulfuratum rubrum - Trituration | |
| | 130747 0002 | Cuprum metallicum - Globuli | |
| | 130762 0002 | Ceanothus americanus - Globuli | |
| | 130763 0002 | Cephaelis ipecacuanha - Globuli | |
| | 130768 0002 | Cholesterinum - Globuli | |
| | 130771 0002 | Cuprum aceticum - Globuli | |
| | 130774 0002 | Ferrum metallicum - Trituration | |
| | 130777 0002 | Graphites - Trituration | |
| | 130778 0002 | Hydrargyrum bijodatum - Trituration | |
| | 130779 0002 | Hydrargyrum cyanatum - Trituration | |
| | 130780 0002 | Hydrargyrum chloratum - Trituration | |
| | 130813 0002 | Echinacea angustifolia - Trituration | |
| | 130856 0002 | Kalium sulfuricum - Tabletten | |
| | 130915 0002 | Lachesis mutus - Globuli | |
| | 130919 0002 | Lachesis mutus - Tabletten | |
| | 130950 0002 | Cuprum aceticum - Tabletten | |
| | 130951 0002 | Cuprum arsenicosum - Tabletten | |
| | 130953 0002 | Cuprum metallicum - Tabletten | |
| | 130956 0002 | Echinacea angustifolia - Tabletten | |
| | 130960 0002 | Euspongia officinalis - Tabletten | |
| | 130962 0002 | Fluorit - Tabletten | |
| | 130963 0002 | Gelsemium sempervirens - Tabletten | |
| | 130965 0002 | Hydrargyrum bichloratum - Tabletten | |
| | 130966 0002 | Hydrargyrum bijodatum - Tabletten | |
| | 130967 0002 | Hydrargyrum chloratum - Tabletten | |
| | 130968 0002 | Hydrargyrum cyanatum - Tabletten | |



| | | | |
|--|-------------|--|--|
| | 130970 0002 | Hydrargyrum metallicum - Tabletten | |
| | 130972 0002 | Kalium bromatum - Tabletten | |
| | 130974 0002 | Kalium chloratum - Tabletten | |
| | 130975 0002 | Kalium jodatum - Tabletten | |
| | 130976 0002 | Kalium phosphoricum - Tabletten | |
| | 130977 0002 | Kalium stibyltartaricum - Tabletten | |
| | 130978 0002 | Crocus sativus - Dilution | |
| | 130994 0002 | Eupatorium perfoliatum - Globuli | |
| | 130996 0002 | Euphorbium - Globuli | |
| | 131000 0002 | Euspongia officinalis - Globuli | |
| | 131002 0002 | Fluorit - Globuli | |
| | 131004 0002 | Formica rufa - Globuli | |
| | 131006 0002 | Hypericum perforatum - Globuli | |
| | 131007 0002 | Iris versicolor - Globuli | |
| | 131009 0002 | Jodum - Globuli | |
| | 131011 0002 | Juniperus communis - Globuli | |
| | 131012 0002 | Kalium bichromicum - Globuli | |
| | 131014 0002 | Kalium carbonicum - Globuli | |
| | 131016 0002 | Kalium chloratum - Globuli | |
| | 131017 0002 | Kalium jodatum - Globuli | |
| | 131019 0002 | Kalium stibyltartaricum - Globuli | |
| | 131020 0002 | Calcium sulfuricum - Tabletten | |
| | 131021 0002 | Calcium fluoratum - Dilution | |
| | 131022 0002 | Calcium phosphoricum - Dilution | |
| | 131023 0002 | Capsicum annuum - Dilution | |
| | 131027 0002 | Cetraria islandica - Dilution | |
| | 131028 0002 | Cephaelis ipecacuanha - Dilution | |
| | 131035 0002 | Coffea arabica - Dilution | |
| | 131040 0002 | Collinsonia canadensis - Dilution | |
| | 131042 0002 | Cytisus scoparius - Dilution | |
| | 131043 0002 | Cyclamen europaeum - Dilution | |
| | 131044 0002 | Cuprum sulfuricum - Dilution | |
| | 131045 0002 | Cuprum aceticum - Dilution | |
| | 131109 0002 | Datura stramonium - Dilution | |
| | 131111 0002 | Euphorbium - Dilution | |
| | 131112 0002 | Drosera - Dilution | |
| | 131117 0002 | Formica rufa - Dilution | |
| | 131119 0002 | Gentiana lutea - Dilution | |
| | 131120 0002 | Graphites - Dilution | |
| | 131121 0002 | Guaiaacum - Dilution | |
| | 131122 0002 | Hamamelis virginiana - Dilution | |



| | | | |
|---|---------------|--|--|
| | 131123 0002 | Harpagophytum procumbens - Dilution | |
| | 131124 0002 | Hedera helix - Dilution | |
| | 131128 0002 | Hydrastis canadensis - Dilution | |
| | 131129 0002 | Hyoscyamus niger - Dilution | |
| | 131130 0002 | Hypericum perforatum - Dilution | |
| | 131132 0002 | Jodum - Dilution | |
| | 131134 0002 | Kalium bichromicum - Dilution | |
| | 131144 0002 | Kalium bromatum - Dilution | |
| | 131145 0002 | Kalium carbonicum - Dilution | |
| | 131146 0002 | Kalium chloratum - Dilution | |
| | 131147 0002 | Kalium jodatum - Dilution | |
| | 131148 0002 | Kalium phosphoricum - Dilution | |
| | 131149 0002 | Kalium stibyltartaricum - Dilution | |
| | 131151 0002 | Kalium sulfuricum - Globuli | |
| | 131152 0002 | Kalmia latifolia - Globuli | |
| | 131153 0002 | Dactylopius coccus - Globuli | |
| | 131154 0002 | Daphne mezereum - Globuli | |
| | 131155 0002 | Hamamelis virginiana - Globuli | |
| | 131156 0002 | Harpagophytum procumbens - Globuli | |
| | 131159 0002 | Humulus lupulus - Globuli | |
| | 131160 0002 | Hydrargyrum bichloratum - Globuli | |
| | 131163 0002 | Datisca cannabina - Globuli | |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)</i> | | | |
| | 120562 0001 | Epilan - Gerot - Tabletten | |
| | 122016 0001 | Alucol - Tabletten | |
| | 123799 0001 | Solubitrat - tassenfertiger Tee | |
| | 129814 0001 | Direktan - Salbe | |
| | 920008 0001 | Detemes - Tropfen | |
| | 920180 0001 | Warzenmittel 'Marquart' | |
| | 920943 0002 | Rhinon - Salbe | |
| | 923836 0001 | Salhumin - Bad | |
| | 927347 0002 | Convulex 200 mg - Kapseln | |
| | 929568 0002 | Feligen P - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Katzen | |
| | 934306 0001 | Azaron - Stift | |
| ZURÜCKZIEHUNG | 943565 1/1998 | Isozid comp. 300 mg - Filmtabletten | |
| | 946870 0002 | Moclobemid Alternova 300 mg - Filmtabletten | |
| | 946871 0002 | Moclobemid Alternova 150 mg - Filmtabletten | |



| | | | |
|--|---------------------|---|--|
| | 947867 0001 | Ondansetron 'ratiopharm' 4 mg - Filmtabletten | |
| | 947868 0001 | Ondansetron 'ratiopharm' 8 mg - Filmtabletten | |
| | 949841 0002 | Maridolor 20 mg Retardtabletten | |
| | 949842 0002 | Maridolor 40 mg Retardtabletten | |
| | 949843 0002 | Maridolor 80 mg Retardtabletten | |
| | 950919 0001 | Oxycodon-HCl 'YES' 5 mg Retardtabletten | |
| | 950920 0002 | Oxycodon-HCl 'YES' 10 mg Retardtabletten | |
| | 953869 0002 | Gliclazid ESP Pharma 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung | |
| <i>Betriebsbewilligungen</i> | | | |
| | INS-481339-0001-008 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-482003-0001-010 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | |
| | INS-482192-0001-011 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | |
| | INS-482254-0001-005 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | |
| FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität | | GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift | |

Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl |
|--|----------------------|
| | 717124/0001 |
| | 717216/0001 |
| | 717237/0001 |
| | 717238/0001 |
| | 717274/0001 |
| | 717280/0001 |
| | 717283/0001 |
| | 717284/0001 |
| | 717288/0001 |
| | 717293/0001 |



| | |
|---|----------------------|
| | 717302/0001 |
| | 717304/0001 |
| | 717122/0001 |
| | 717236/0001 |
| | 717247/0001 |
| | 717257/0001 |
| | 717258/0001 |
| | 717265/0001 |
| | 717273/0001 |
| | 717276/0001 |
| | 717279/0001 |
| | 717287/0001 |
| | 717291/0001 |
| | 717292/0001 |
| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl |
| | 715074/0008 |
| | 715242/0007 |
| | 715357/0005 |
| | 715474/0009 |
| | 715996/0007 |
| | 716184/0006 |
| | 716459/0008 |
| | 716496/0005 |
| | 716535/0005 |
| | 716659/0012 |
| | 716667/0005 |
| | 716709/0007 |
| | 716725/0006 |
| | 716728/0012 |
| | 716804/0007 |
| | 716834/0006 |
| | 716866/0009 |
| | 717007/0008 |
| | 717070/0004 |
| | 717206/0006 |