

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110210

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
- 62 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 39 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 3 Betriebsbewilligungen
  - 2 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 24 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>			
	936117 0001	Aconitum - Homaccord - Tropfen	
	936120 0001	Ferrum - Homaccord - Tropfen	
	936143 1/1994	Berberis - Homaccord - Tropfen	
	936144 0001	Aesculus compositum - Heel - Tropfen	
	946333 0001	Godamed 500 mg - Schmerztabletten	
	946700 0001	Neuralgin Schmerztabletten	
	953218 1/2008	Pantoprazol Teva 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Pantozol i.v. poeder voor oplossing voor injectie 40 mg; NL
	955055 1/2009	Ipraalox 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg maagsapresistente tabletten; NL
	955172 1/2009	Enrotron Flavour 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 150, 150 mg, tablets; DE
	955404 1/2009	BOTOX 200 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	955468 1/2009	Pantoprazol Mylan 20 mg magensaftresistente Tabletten	Protium 20 mg gastro- resistant tablets; DE
	955469 1/2009	Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente Tabletten	Protium 40 mg gastro- resistant tablets; DE
	955819 0001	Repaglinid Specifar 0,5 mg Tabletten	NovoNorm 0,5 mg Tabletten; DK
	955820 0001	Repaglinid Specifar 1 mg Tabletten	NovoNorm 1,0 mg Tabletten; DK
	955821 0001	Repaglinid Specifar 2 mg Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK
	955822 0001	Aderegl 0,5 mg Tabletten	NovoNorm 0,5 mg Tabletten; DK
	955823 0001	Aderegl 1 mg Tabletten	NovoNorm 1,0 mg Tabletten; DK



	955824 0001	Aderegl 2 mg Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI GI	120903 1/2007	Trommcardin - Filmtabletten	
FI GI, ZUS	121284 3/2007	Wobe - Mugos - Dragees	
FI GI	123973 0005	Laevolac - Lactulose - Konzentrat - orale Lösung	
FI	125328 2/2008	Trommcardin K 120 - Infusionsflasche	
FI	125329 2/2008	Trommcardin - Infusionsflasche	
FI GI	125346 0005	Magnesium gluconicum 'LH' Ampullen	
FI GI	129108 0002	Desquaman - medizinisches Shampoo	
FI GI	129691 2/2009	Vit. B1 'Agepha' - Tabletten	
ZUS	941271 0001	Salvara - Tropfen	
NAME	941589 2/2009	Zeel comp. - Ampullen	
FI GI	947587 0001	Sabal Pharmaselect 320 mg - Kapseln	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120903 2/2007	Trommcardin - Filmtabletten	
	122415 3/2008	Eusaprim - Tabletten	
	122417 2/2008	Eusaprim orale Suspension für Kinder	
	122520 3/2008	Eusaprim Infusionszusatz - Ampullen	
	125267 0002	Resochin - Filmtabletten	
	125328 1/2008	Trommcardin K 120 - Infusionsflasche	
	125329 1/2008	Trommcardin - Infusionsflasche	
	125658 4/2008	Eusaprim forte - Tabletten	
	928483 0001	Tarivid 200 mg Infusionsflaschen	
	949224 1/2009	Vetoryl 30 mg Hartkapseln für Hunde	
	949225 1/2009	Vetoryl 60 mg Hartkapseln für Hunde	
	949226 1/2009	Vetoryl 120 mg Hartkapseln für Hunde	
	949862 0002	Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung	



	950309 0002	Ennos 33,1 mg/ml Lösung zum Einnehmen	
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>			
	952871 1/2008	Peloide Tropfen	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	130001 0002	Ranunculus - Dilution	
	130026 0002	Zincum metallicum - Dilution	
	130027 0002	Vinca minor - Globuli	
	130039 0002	Viscum album - Dilution	
	130041 0002	Viscum album - Globuli	
	130042 0002	Ipecacuanha - Dilution	
	130045 0002	Viola tricolor - Globuli	
	130054 0002	Graphites - Globuli	
	130056 0002	Glonoinum - Globuli	
	130062 0002	Guajacum - Globuli	
	130101 0002	Scrophularia nodosa - Globuli	
	130102 0002	Scrophularia nodosa - Dilution	
	130105 0002	Sambucus nigra - Dilution	
	130106 0002	Sambucus nigra - Globuli	
	130109 0002	Melilotus officinalis - Globuli	
	130110 0002	Melilotus officinalis - Dilution	
	130129 0002	Hypericum - Globuli	
	130130 0002	Hypericum - Dilution	
	130133 0002	Hydrastis - Globuli	
	130134 0002	Hydrastis - Dilution	
	130135 0002	Hamamelis - Dilution	
	130136 0002	Hamamelis - Globuli	
	130138 0002	Ranunculus bulb. - Globuli	
	130140 0002	Mercurius solubilis Hahnemanni - Dilution	
	130146 0002	Rosmarinus - Dilution	
	130151 0002	Rosmarinus - Globuli	
	130160 0002	Ruta graveolens - Globuli	
	130164 0002	Rhododendron - Dilution	
	130168 0002	Rhododendron - Globuli	
	130170 0002	Rumex - Dilution	
	130173 0002	Phosphorus - Dilution	
	130174 0002	Rumex - Globuli	
	130176 0002	Phosphorus - Globuli	



	130178 0002	Potentilla anserina - Globuli	
	130179 0002	Scilla - Globuli	
	130180 0002	Potentilla anserina - Dilution	
	130182 0002	Scilla - Dilution	
	130183 0002	Spigelia - Globuli	
	130184 0002	Rheum - Dilution	
	130185 0002	Plumbum aceticum - Dilution	
	130186 0002	Plumbum aceticum - Globuli	
	130188 0002	Rheum - Globuli	
	130190 0002	Platinum metallicum - Dilution	
	130191 0002	Rhus toxicodendron e summit. rec. - Globuli	
	130193 0002	Platinum metallicum - Globuli	
	130196 0002	Phytolacca - Dilution	
	130197 0002	Phytolacca - Globuli	
	130198 0002	Passiflora incarnata - Dilution	
	130200 0002	Salvia officinalis - Dilution	
	130202 0002	Passiflora incarnata - Globuli	
	130233 0002	Grindelia - Globuli	
	130236 0002	Grindelia - Dilution	
	130253 0002	Ferrum metallicum - Globuli	
	130261 0002	Podophyllum - Dilution	
	130263 0002	Podophyllum - Globuli	
	130265 0002	Paris quadrifolia - Dilution	
	130267 0002	Pulsatilla - Globuli	
	130268 0002	Pulsatilla - Dilution	
	130270 0002	Plumbum metallicum - Dilution	
	130274 0002	Plumbum metallicum - Globuli	
	130276 0002	Paris quadrifolia - Globuli	
	130320 0002	Cuprum arsenicosum - Globuli	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	928741 0001	Aconitum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928742 0001	Acidum phosphoricum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928743 0001	Ambra 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	



	928744 0001	Luffa 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928746 0001	Erbiode Akne Tropfen	
	928747 0001	Avena 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928748 0001	Barium 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928750 0001	Asarum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928900 0001	Argentum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928901 0001	Arnica 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928903 0001	Cantharis 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928904 0001	China 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928905 0001	Cepa 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928906 0001	Erbiode Blasen und Nieren Tropfen	
	928907 0001	Erbiode Regelbeschwerden Tropfen	
	928910 0001	Erbiode Stärkungstropfen für Männer	
	928911 0001	Colchicum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928994 0001	Lobelia 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928995 0001	Phosphorus 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928996 0001	Nux 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928997 0001	Mandragora 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	928998 0001	Erbiode Haarvital Tropfen	
	928999 0001	Ledum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	929000 0001	Iris 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	929001 0001	Mefem - Tropfen bei Wechseljahrsbeschwerden	
	929092 0001	Thuja 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	929094 0001	Sulfur 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	929105 0001	Pulsatilla 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	929106 0001	Rhus 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	



	929107 0001	Veratrum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	929109 0001	Taraxacum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	929110 0001	Secale 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	929111 0001	Selenium 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	929112 0001	Robinia 'Nobel' - Med Complex - Tropfen	
	933562 0001	Endex 8,75% - Suspension zum Eingeben für Schafe	
	947689 0011	Histalos 5 mg Filmtabletten	
	949111 0003	Xyzall 5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	
	949582 0006	Xyzall 0,5 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
	952728 0005	Lucinelle 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm 21 + 7 Filmtabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-482193-0001- 016	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482247-0001- 015	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***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717313/0001
	717332/0001
	717184/0001
	717294/0001
	717305/0001
	717306/0001
	717308/0001
	717309/0001



	717310/0001
	717311/0001
	717316/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715074/0009
	715754/0010
	715872/0007
	715938/0003
	716334/0004
	716382/0005
	716488/11-2009
	716596/0006
	716597/0006
	716598/0006
	716623/0004
	716631/0003
	716673/0002
	716683/0002
	716686/0002
	716701/0008
	716864/0008
	716986/0003
	717009/0004
	717017/0002
	717037/0003
	717167/0002
	717201/0002
	717238/0002