

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110414

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität § 12 AMG
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 18 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
  - 8 Bestellungen der externen Sachverständigen
- 5 Ruhen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 3 Betriebsbewilligungen
  - 3 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 17 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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			
	952774 1/2008	Breakyl 200 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE
	952775 1/2008	Breakyl 400 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE
	952780 1/2008	Breakyl 600 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE
	952781 1/2008	Breakyl 800 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE
	952782 1/2008	Breakyl 1200 Mikrogramm - Buccalfilm	form:Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE
	952783 1/2008	Breakyl Start 200, 400, 600 und 800 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE
	954206 1/2009	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g Creme	Fucidine 2% Creme; FR
	954207 1/2009	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g Salbe	Fucidine 2% Pommade; FR
	954615 1/2009	Bonasol 70 mg einmal wöchentlich Lösung zum Einnehmen	Fosamax Once Weekly 10 mg Tablets; IE
	954628 1/2009	Bilinda 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten; DE
	955021 1/2009	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Zofran 2 mg/ml Solution for Injection; GB
	955038 1/2009	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan, 50 microgramm/ml, eye drops; GB
	955407 1/2009	Etaoester 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets, film- coated tablets; GB
	955408 1/2009	Etaoester 20 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets, film- coated tablets; GB
	955409 1/2009	Etaoester 40 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets, film- coated tablets; GB
	955410 1/2009	Etaoester 80 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets, film- coated tablets; GB
	955740 0001	U-tab 2000 mg Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder	Tetra-Bol 2000, 2000 mg, intrauterine tablet; DE



	955763 0001	Canifelmin Plus XL 100 mg/1000 mg - Tabletten für Hunde	
	956787 0001	GISKOX 625 mg Brausetabletten	
	956788 0001	GISKOX 1250 mg Brausetabletten	
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität § 12 AMG</i>			
	953731 01/2008	Johanniskraut Dragees	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	120563 0002	Epilan - D - Gerot - Tabletten	
FI, GI	121067 0001	Natriumbicarbonat 'Fresenius' 8,4 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
NAME	122576 0004	Telmin KH 100 mg - Tabletten für Katzen und Hunde	
FI, GI	123478 0002	Natriumbicarbonat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen	
FI	126609 0004	Denagard 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere	
FI	126880 0003	Denagard 'Novartis' - 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere	
FI, GI	127473 0009	Bezalip 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	129735 0002	Magnesiocard i.v. - Ampullen	
FI, GI	922654 0005	Bezalip retard 400 mg - Filmtabletten	
NAME	927592 0002	Hapadex 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schafe	



FI, GI	927592 0003	Hapadex 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schafe	
ZUS	935911 01/2008	Nux vomica - Homaccord - Tropfen	
ZUS	935931 01/2008	Vomitusheel - Tropfen	
ZUS	936127 01/2008	Cralonin - Tropfen	
ZUS	936294 01/2008	Vertigoheel - Tropfen	
ZUS	936309 02/2008	Lymphmysot - Tropfen	
FI	938303 0004	Denagard 'Novartis' 100g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Tiere	
NAME	942963 0002	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
NAME	953112 0004	Granufink Femina Hartkapseln	
NAME	953113 0004	Granufink Prosta Hartkapseln	
NAME	953114 0002	Granufink Blase Hartkapseln	
NAME	954789 0002	Sertralin Krka 100 mg - Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	920432 3/2008	Colofac 135 mg - Dragees	
	936378 0002	Campral - Filmtabletten	
	942963 0005	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
	949769 14/2009	Pantoprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	949772 12/2009	Pantoprazol Sandoz 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
	949888 1/2009	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	
	950081 6/2009	Enalapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Tabletten	
	950805 0001	RESFLOR, 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder	



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	130401 0002	Bryaconit - Dilution	
	130402 0002	Carduchel - Dilution	
	130403 0002	Crataekal - Dilution	
	130404 0002	Durhober - Dilution	
	130405 0002	Echitox - Dilution	
	130406 0002	Equidago - Dilution	
	130407 0002	Fuviola - Dilution	
	130408 0002	Hellagar - Dilution	
	132849 0002	Influnit - Dilution	
	132850 0002	Vertigonit - Dilution	
	132851 0002	Uronit - Dilution	
	132852 0002	Rhinit - Dilution	
	132853 0002	Tussonit - Dilution	
	132854 0002	Prosanit - Dilution	
	132855 0002	Prosculit - Dilution	
	132856 0002	Prodormit - Dilution	
	132857 0002	Inflamnit - Dilution	
	132858 0002	Dolornit - Dilution	
<i>Ruhen von Zulassungen</i>			
	120195 0002	Baby Luuf - Balsam	
	942793 0002	Sennalax - Sirup	
	945360 0002	Deprosan 425 mg - Kapseln	
	945427 0003	Deprosan 600 mg - Filmtabletten	
	947816 0002	Eicebäer - Hustensaft	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	931370 0001	Acelind - Essigsäures Tonerdegel	
	931576 0001	Hustensaft	
	932635 0001	Römertonikum für Herz und Kreislauf	
	932821 0002	Apotheker Ehrmann's Brust- und Hustentee	
	932822 0002	Apotheker Ehrmann's Nieren- und Blasentee	
	932823 0002	Apotheker Ehrmann's Stoffwechseltee zur Entschlackung	
	933033 0001	Römerelexier - Rosmarienwein	
	933522 0003	Cisplatin 'Ebewe' 1 mg/ml in 3 % NaCl - Stechampulle	



	942457 0001	Schutzengel Apotheke - Salbei-Halspastillen zuckerfrei	
	942458 0001	Schutzengel Apotheke - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	942459 0001	Schutzengel Apotheke - Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	943236 0001	Tussimont - Hustentee	
	950646 0004	Escitaham 5 mg Filmtabletten	
	950647 0004	Escitaham 10 mg Filmtabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480777-0028- 010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481362-0003- 011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482229-0001- 011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation  GI = Gebrauchsinformation  KE = Kennzeichnung  Zus = Zusammensetzung  Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

**Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	670009-35-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln



***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717325/0001
	717329/0001
	717343/0001
	717349/0001
	717350/0001
	717355/0001
	717363/0001
	717379/0001
	717395/0001
	717345/0001
	717346/0001
	717353/0001
	717358/0001
	717360/0001
	717362/0001
	717366/0001
	717367/0001
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715694/0010
	716345/0011
	716597/0009
	716913/0007
	716935/0003
	716991/0005
	717053/0007
	717076/0006
	717134/0002
	717324/0002