

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100512

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 1 Verlängerung einer Zulassung
  - 1 Bestellung des ext. Sachverständigen, Ext. Gutachten, Phase II
- 119 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
  - 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 4 Betriebsbewilligungen
  - 21 Arzneiwareneinfuhren

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Zurückweisungen von Anträgen auf Zulassung

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

### 4. Sonstiges

- Geänderte Anlage\_GO



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	939491 4/2009	apo-Tuss spag. Peka Tropfen	
	952338 1/2008	PiperaTazobene 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocilline 4 g/500 mg powder for solution for injection or infusion; FR
	953154 1/2008	Mycophenolatmofetil Dr. Reddy's 500 mg Filmtabletten	Cellcept 500 mg film-coated tablets; GB
	953229 0001	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Baytril 50 mg/ml- Injektionslösung für Tiere
	953230 0001	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 100 mg/ml- Injektionslösung für Rinder und Schweine
	953519 0001	Vetmulin 125 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Denagard "Novartis" 125 mg/ml-Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere
	953584 1/2008	Atorvastatin Teva 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets; GB
	953585 1/2008	Atorvastatin Teva 20 mg Filmtabletten	Lipitor 20 mg Tablets; GB
	953586 1/2008	Atorvastatin Teva 40 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Tablets; GB
	953587 1/2008	Atorvastatin Teva 80 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Tablets; GB
	953595 1/2008	Lercanidipin Teva 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film-coated tablets; GB
	953596 1/2008	Lercanidipin Teva 20 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film-coated tablets; GB
	953597 1/2008	PiperaTazobene 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocilline 2 g/250 mg powder for solution for injection or infusion; FR
	953764 1/2008	Irbesartan/Hydrochlorothiaz id Sandoz 300 mg/25 mg - Filmtabletten	CoAprovel 300 mg/25 mg Tabletten;
	953765 1/2008	Irbesartan/Hydrochlorothiaz id Sandoz 150 mg/12,5 mg - Filmtabletten	CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten;
	953766 1/2008	Irbesartan/Hydrochlorothiaz id 1A Pharma 300 mg/25 mg - Filmtabletten	CoAprovel 300 mg/25 mg Tabletten;



	953767 1/2008	Irbesartan/Hydrochlorothiazid 1A Pharma 150 mg/12,5 mg - Filmtabletten	CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten;
	953777 1/2008	Indamax 1,5 mg Retardtabletten	FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée; FR
	954162 1/2009	Madinette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Belara; DE
	954273 1/2009	Nebivolol ratiopharm 5 mg Tabletten	Nebilet 5mg tablets; NL
	954377 1/2009	Ethinylestradiol/Drospirenon Richter 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin 3 mg/0,03 mg film-coated tablets; NL
	954381 1/2009	Narcostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze	Domitor vet. 1 mg/ml solution for injection;
	954405 1/2009	Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe	Butox 7,5 mg/ml pour on suspension; IE
	954614 1/2009	Vinorelbin Axton 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine, 10 mg/ml, Concentrate for solution for infusion; PT
	954874 1/2009	DANIDOL 60 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Dinalgen 60 mg/ml Injektionslösung für Schweine
	955287 1/2009	Versifel CVR, wässrige Injektionssuspension für Katzen	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI GI	120409 0001	Thyrex 100 Mikrogramm - Tabletten	
FI GI	122934 1/2008	Neda - Früchtewürfel	
FI GI	123537 0001	Cevitol 500 mg - Ampullen	
FI GI	124956 0001	Thyrex 50 Mikrogramm - Tabletten	
FI GI	126646 0001	L-Thyroxin 'Henning' 150 µg - Tabletten	
Zus	127340 0001	Buronil 50 mg - Dragees	
FI GI	128357 0001	Cevitol 1000 mg - Ampullen	
FI GI	921881 0001	L-Thyroxin 'Henning' 100 µg - Tabletten	
FI GI	921882 0001	L - Thyroxin 'Henning' 50 µg - Tabletten	
Name	927396 0001	Thyrex 160 Mikrogramm - Tabletten	
Zus	927732 0002	Mercilon - Tabletten	



Name	928375 0001	Sporanox 100 mg Kapseln	
Name	929299 0002	Hyalgan 20 mg Spritzampullen	
Name	929300 0002	Hyalgan 20 mg Stechampullen	
FI GI	931268 0001	L-Thyroxin 'Henning' 125 µg - Tabletten	
FI GI	931269 0001	L-Thyroxin 'Henning' 75 µg - Tabletten	
FI GI	931270 0001	L-Thyroxin 'Henning' 25 µg - Tabletten	
Name	935842 0001	Rapidol Panadol 500 mg Tabletten	
Name	936769 0001	Sporanox Derm 100 mg Kapseln	
GI	942658 2/2006	Octanine F 50 I.E./ml	
FI GI	946159 0002	Cetirizin Genericon 10 mg - Filmtabletten	
FI GI	948314 2/2009	Adjuvin 50 mg - Filmtabletten	
FI GI	948315 2/2009	Adjuvin 100 mg - Filmtabletten	
FI GI	948961 0001	Thyrex 25 Mikrogramm - Tabletten	
FI GI	948962 0001	Thyrex 75 Mikrogramm - Tabletten	
FI GI	948963 0001	Thyrex 125 Mikrogramm - Tabletten	
FI GI	948964 0001	Thyrex 150 Mikrogramm - Tabletten	
Zus	949643 0001	Amoxicillin 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber	
<b><i>Verlängerung einer Zulassung</i></b>			
	927981 1/2008	Fungata 150 mg - Kapsel	
<b><i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i></b>			
	133322 0001	Hydrargyrum sulfuratum nigrum-PEITHNER Globuli	
	133324 0001	Hydrargyrum stibiato- sulfuratum-PEITHNER Tropfen	
	133326 0001	Hydrargyrum stibiato- sulfuratum-PEITHNER Tabletten	



	133328 0001	Hydrargyrum sulfuratum nigrum-PEITHNER Tropfen	
	133330 0001	Hydrargyrum stibiato- sulfuratum-PEITHNER Globuli	
	133632 0001	Echinacea purpurea- PEITHNER Tropfen	
	133660 0001	Hydrargyrum sulfuratum rubrum-PEITHNER Tropfen	
	133662 0001	Hydrargyrum sulfuratum rubrum-PEITHNER Globuli	
	133664 0001	Hydrargyrum sulfuratum rubrum-PEITHNER Tabletten	
	133690 0001	Echinacea angustifolia- PEITHNER Tropfen	
	133692 0001	Echinacea angustifolia- PEITHNER Globuli	
	133694 0001	Echinacea angustifolia- PEITHNER Tabletten	
	133700 0001	Eichhornia crassipes- PEITHNER Globuli	
	133704 0001	Eichhornia crassipes- PEITHNER Tropfen	
	133706 0001	Ephedra distachya- PEITHNER Globuli	
	133710 0001	Ephedra distachya- PEITHNER Tropfen	
	133726 0001	Euphorbium-PEITHNER Globuli	
	133734 0001	Euphrasia officinalis- PEITHNER Globuli	
	133736 0001	Euphrasia officinalis- PEITHNER Tropfen	
	133738 0001	Euphorbium-PEITHNER Tropfen	
	133818 0001	Hydrargyrum biiodatum- PEITHNER Tropfen	
	133820 0001	Hydrargyrum biiodatum- PEITHNER Globuli	
	133822 0001	Hydrargyrum biiodatum- PEITHNER Tabletten	
	133894 0001	Hydrargyrum bicyanatum- PEITHNER Tropfen	
	133918 0001	Hydrargyrum bicyanatum- PEITHNER Globuli	
	134038 0001	Eupatorium perfoliatum- PEITHNER Tabletten	
	134046 0001	Eupatorium perfoliatum- PEITHNER Globuli	
	134050 0001	Eupatorium purpureum- PEITHNER Globuli	



	134058 0001	Echinacea purpurea- PEITHNER Globuli	
	134074 0001	Eucalyptus globulus- PEITHNER Globuli	
	134080 0001	Eucalyptus globulus- PEITHNER Tropfen	
	134102 0001	Eupatorium purpureum- PEITHNER Tropfen	
	134104 0001	Eupatorium perfoliatum- PEITHNER Tropfen	
	134106 0001	Euphorbia cyparissias- PEITHNER Globuli	
	134172 0001	Hypericum perforatum- PEITHNER Tropfen	
	134222 0001	Helianthus annuus- PEITHNER Tropfen	
	134248 0001	Hydrastis canadensis- PEITHNER Tropfen	
	134250 0001	Herniaria glabra-PEITHNER Globuli	
	134252 0001	Hydrastis canadensis- PEITHNER Globuli	
	134256 0001	Harpagophytum procumbens-PEITHNER Globuli	
	134260 0001	Helianthus tuberosus- PEITHNER Globuli	
	134264 0001	Helianthus tuberosus- PEITHNER Tropfen	
	134266 0001	Helianthus annuus- PEITHNER Globuli	
	134284 0001	Hedera helix-PEITHNER Tropfen	
	134288 0001	Harpagophytum procumbens-PEITHNER Tropfen	
	134292 0001	Hedera helix-PEITHNER Globuli	
	134306 0001	Haplopappus baylahuen- PEITHNER Globuli	
	134308 0001	Haplopappus baylahuen- PEITHNER Tropfen	
	134310 0001	Hamamelis virginiana- PEITHNER Globuli	
	134312 0001	Hamamelis virginiana- PEITHNER Tropfen	
	134442 0001	Humulus lupulus-PEITHNER Tropfen	
	134444 0001	Humulus lupulus-PEITHNER Globuli	
	134488 0001	Hydrargyrum metallicum- PEITHNER Tabletten	



	134490 0001	Hydrargyrum bichloratum- PEITHNER Tabletten	
	134492 0001	Hydrargyrum chloratum- PEITHNER Tropfen	
	134494 0001	Hydrargyrum metallicum- PEITHNER Globuli	
	134496 0001	Hydrargyrum chloratum- PEITHNER Tabletten	
	134498 0001	Hydrargyrum chloratum- PEITHNER Globuli	
	134548 0001	Euspongia officinalis- PEITHNER Tropfen	
	134550 0001	Euspongia officinalis- PEITHNER Tabletten	
	134556 0001	Hydrargyrum bichloratum- PEITHNER Tropfen	
	134612 0001	Hydrargyrum metallicum- PEITHNER Tropfen	
	134614 0001	Euspongia officinalis- PEITHNER Globuli	
	134764 0001	Hypericum perforatum- PEITHNER Globuli	
	134766 0001	Hyoscyamus niger- PEITHNER Tropfen	
	134768 0001	Herniaria glabra-PEITHNER Tropfen	
	134806 0001	Euphorbia cyparissias- PEITHNER Tropfen	
	134826 0001	Hyoscyamus niger- PEITHNER Globuli	
	134844 0001	Hydrargyrum bichloratum- PEITHNER Globuli	
	135675 0001	Echinacea-PEITHNER Salbe	
	135677 0001	Elaps corallinus-PEITHNER Dilution	
	135679 0001	Elaps corallinus-PEITHNER Globuli	
	135681 0001	Elaterium-PEITHNER Dilution	
	135683 0001	Elaterium-PEITHNER Globuli	
	135685 0001	Eleutherococcus-PEITHNER Dilution	
	135687 0001	Eleutherococcus-PEITHNER Globuli	
	135689 0001	Epilobium-PEITHNER Globuli	
	135691 0001	Equisetum-PEITHNER Dilution	
	135693 0001	Equisetum-PEITHNER Globuli	



	135695 0001	Equisetum hiemale- PEITHNER Dilution	
	135697 0001	Equisetum hiemale- PEITHNER Globuli	
	135699 0001	Ergotinum-PEITHNER Dilution	
	135701 0001	Ergotinum-PEITHNER Globuli	
	135703 0001	Eryngium aquaticum- PEITHNER Dilution	
	135705 0001	Euonymus europaea- PEITHNER Globuli	
	135707 0001	Euonymus europaea- PEITHNER Dilution	
	135709 0001	Eugenia jambosa-PEITHNER Globuli	
	135711 0001	Espeletia-PEITHNER Globuli	
	135713 0001	Espeletia-PEITHNER Dilution	
	135715 0001	Eschscholzia-PEITHNER Dilution	
	135717 0001	Euonymus atropurpurea- PEITHNER Dilution	
	135831 0001	Hekla Lava-PEITHNER Tabletten	
	135833 0001	Hekla Lava-PEITHNER Dilution	
	135835 0001	Hekla Lava-PEITHNER Globuli	
	135837 0001	Helleborus-PEITHNER Dilution	
	135839 0001	Helleborus-PEITHNER Globuli	
	135841 0001	Heloderma-PEITHNER Dilution	
	135843 0001	Hepar sulfuris-PEITHNER Tabletten	
	135845 0001	Hepar sulfuris-PEITHNER Dilution	
	135847 0001	Hepar sulfuris-PEITHNER Globuli	
	135849 0001	Hepatica triloba-PEITHNER Dilution	
	135851 0001	Hepatica triloba-PEITHNER Globuli	
	135853 0001	Hieracium pilosella- PEITHNER Dilution	
	135855 0001	Hirudo-PEITHNER Dilution	
	135857 0001	Hirudo-PEITHNER Globuli	
	135859 0001	Histaminum-PEITHNER Dilution	





	948637 0002	Haemo-Bic 35 - Hämofiltrations- und Hämodiafiltrationslösung	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480447-0004- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482197-0001- 005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität          Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zurückweisungen von Anträgen auf Zulassung</b>			
	948128 1/2006	Carbomer 'Riel' - Augengel	
	948131 1/2008	Dexpanthenol 'Riel' - Augengel	
	950319 1/2006	i-flox - Augensalbe	

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717025/0001
	717032/0001
	717042/0001
	717043/0001
	717051/0001
	717056/0001
	716406/1/2008
	716907/1/2009
	716950/1/2009
	716951/1/2009
	716991/0001
	717033/0001



	717036/0001
	717041/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715079/0001
	715343/0002
	716415/0004
	716443/0002
	716572/0004
	716610/0004
	716716/0001
	716795/0003
	716834/0002
	716842/0004
	716852/0003
	716904/0002
	716924/0001