

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090618

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 4 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 88 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 12 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 35 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			
	951287 1/2007	Risperidon G.L. 8 mg - Filmtabletten	Risperdal, 1mg, Filmtabletten; AT
	951288 1/2007	Risperidon G.L. 0,25 mg - Filmtabletten	Risperdal, 1 mg, Filmtabletten; AT
	951289 1/2007	Risperidon G.L. 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal, 1mg, Filmtabletten; AT
	951290 1/2007	Risperidon G.L. 1 mg - Filmtabletten	Risperdal, 1mg, Filmtabletten; AT
	951291 1/2007	Risperidon G.L. 2 mg - Filmtabletten	Risperdal, 2mg, Filmtabletten; AT
	951292 1/2007	Risperidon G.L. 3 mg - Filmtabletten	Risperdal, 3mg, Filmtabletten; AT
	951293 1/2007	Risperidon G.L. 4 mg - Filmtabletten	Risperdal, 4mg, Filmtabletten; AT
	951294 1/2007	Risperidon G.L. 6 mg - Filmtabletten	Risperdal, 1mg, Filmtabletten; AT
	951295 1/2007	Risperidon G.L. 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal, 1mg, Filmtabletten; AT
	952053 1/2007	DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Pferde	
	952692 1/2008	Norocarp 100 mg Tabletten für Hunde	
	952743 1/2008	Indapamid-ratiopharm 1,5 mg Retardtabletten	FLUDEX 1,5mg comprimé pélliculé à libération prolongée; FR
	952896 1/2008	Assbene 100 mg - Tabletten	
	953262 1/2008	Metformin Arcana 500 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Glucophage 500 mg, Film- coated tablet; FR
	953263 1/2008	Metformin Arcana 850 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Glucophage 850 mg, Film- coated tablet; FR
	953264 1/2008	Metformin Arcana 1000 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Glucophage 500 mg, Film- coated tablet; FR



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	920124 1/2008	Dotur 100 mg - Kapseln	
NAME	934431 1/2009	Drontal 230/20 mg - Filmtabletten für Katzen	
NAME	936034 1/2009	Vitamin E 'Richter' 400 I.E. - Weichkapseln	
NAME	948345 1/2009	Sidroga Durchfalltee- Heidelbeeren	
Verlängerung einer Zulassung			
	944601 1/2008	Nobilis RT + IB Multi + G + ND - Emulsion zur Injektion für Hühner	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	923259 1/2009	Limexx - Lutschtabletten	
	927350 2/2009	Para - Kapseln	
	927397 2/2009	Mag. Stöger's - Hustensirup	
	930817 1/2009	Apotheker Auer's Ekzetox - Salbe	
	931186 2/2009	Dolo Anafortin - Salbe	
	931683 2/2009	Schwedenbitter	
	931691 2/2009	Trauma - 3 Salbe	
	931709 1/2009	Thalia - Nasentropfen	
	931710 1/2009	Thalia - Hustentropfen	
	931712 1/2009	Thalia - Fußtinktur	
	931761 2/2009	Juckreizstillendes Gel	
	931795 2/2009	Schmerzstillende Einreibung	
	931885 2/2009	Schusterpetergeist	
	931967 2/2009	Steyrer Haussalbe	
	931975 2/2009	Haussalbe Wilmia	
	931976 1/2009	Kreislauftonicum Wilmia	
	931984 2/2009	Insektenschutz CARIOPHTHAL	
	932157 1/2009	Rheumalöser - Salbe	
	932181 2/2009	Venentonium - Apotheke Rosenauer	
	932182 1/2009	Kreislauftonikum - Apoth. Rosenauer	
	932206 2/2009	Scabiesan - Salbe	
	932537 2/2009	Hustensaft für Erwachsene	
	932589 1/2009	Apotheker Wimmers Wundbalsam	
	932598 2/2009	Salvator - Hustensaft	
	932643 2/2009	Nervensalbe	



	932802 2/2009	Apotheker Ehrmann´s Hämorrhoidal - Salbe	
	932803 2/2009	Apotheker Ehrmann´s B1 - Schmerzkapseln	
	932804 1/2009	Apotheker Ehrmann´s Eucalyptus - Hustenbalsam	
	932805 1/2009	Apotheker Ehrmann´s Kreislauf - Tonicum	
	932811 2/2009	Biotrop Nerven - und Rheumasalbe	
	932829 1/2009	Apotheker Ehrmanns Allergiegel gegen Sonnenallergien und Insektenstiche	
	933573 1/2009	Hustensaft für Kinder	
	934880 1/2009	Babytee	
	934881 1/2009	Grippete	
	935015 1/2009	Herz - Kreislauftee	
	935016 1/2009	Grippete	
	935017 1/2009	Blähungste	
	935019 1/2009	Hustente	
	935020 1/2009	Leber-Gallete	
	935021 1/2009	Nieren- und Blasete	
	935022 1/2009	Stoffwechseltee	
	935023 1/2009	Magen - Darmtee	
	935852 2/2009	Juckreizstillendes Gel	
	937613 1/2009	Katarrhalische Mischflora Nosode Dil. D10 - D200 und Serienpackung	
	937620 1/2009	Pyrogenium Nosode Dil. D10 - D1000 und Serienpackung	
	937640 1/2009	Hepar sulfuris Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung	
	937654 1/2009	Mucor mucedo Nosode D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937667 1/2009	Pertussinum Nosode Dil. D10 - D400 und Serienpackung	
	937668 1/2009	Bacterium dysenteriae Nosode D10 - D800 und Serienpackung	
	937673 1/2009	Hydrastis Dil. ab D4 - D600 und Serienpackung	
	937677 1/2009	Cuprum metallicum Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung	
	937678 1/2009	Phosphorus Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung	



	937696 1/2009	Pelargonium reniforme Dil. ab D5 - D200 und Serienpackung	
	937697 1/2009	Pneumococcinum Nosode Dil. D10 - D400 und Serienpackung	
	937704 1/2009	Ubichinonum Dil. ab D6 - D400 und Serienpackung	
	937706 1/2009	Belladonna Dil. ab D4 - D2000 und Serienpackung	
	937707 1/2009	Graphites Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung	
	937711 1/2009	Plumbum metallicum Dil. ab D8 - D1000 und Serienpackung	
	937712 1/2009	Lycopodium Dil. ab D5 - D2000 und Serienpackung	
	937715 1/2009	Acidum uricum Dil. ab D6 - D400 und Serienpackung	
	937716 1/2009	Echinacea Dil. ab D4 - D400 und Serienpackung	
	937717 1/2009	Phytolacca Dil. ab D3 - D400 und Serienpackung	
	937718 1/2009	Sulfur Dil. ab D6 - D400 und Serienpackung	
	937794 1/2009	Placenta totalis pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 15	
	937797 1/2009	NeyHaemin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 39	
	937799 1/2009	Glandula parathyreoidea pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 25	
	937800 1/2009	NeySplen pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 8	
	937801 1/2009	Ren comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 27	
	937802 1/2009	NeyLien pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 45	
	937813 1/2009	NeyGastrin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 31	
	937826 1/2009	Mercaptanum D6 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937839 1/2009	Enterococcinum Nosode Dil. D10 - D400 und Serienpackung	



	937852 1/2009	NeyFermin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 14	
	937860 1/2009	Glandula suprarenalis pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 20	
	937949 1/2009	NeyThel pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 62	
	937965 1/2009	Mamma lactans pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 56	
	937966 1/2009	Mucosa nasalis fet. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 79	
	937975 1/2009	Mucosa intest. tenuis pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 32	
	938181 1/2009	NeyNormine 'N' pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 65	
	948664 1/2009	Nureflex 100 mg - Schmelztabletten für Kinder	
	948717 1/2009	Nifedipin Alternova 30 mg Retardtabletten	
	948718 1/2009	Nifedipin Alternova 60 mg Retardtabletten	
	949161 1/2009	Dr. Böhm Akne Tinktur	
	950733 1/2009	Cyklonova 500 mg Filmtabletten	
	950881 2/2009	Risperidon TEVA 1 mg Filmtabletten	
	950882 2/2009	Risperidon TEVA 2 mg Filmtabletten	
	950883 2/2009	Risperidon TEVA 3 mg Filmtabletten	
	950884 3/2009	Risperidon TEVA 4 mg Filmtabletten	
Betriebsbewilligung			
	INS-482112- 0001-014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716633/1/2008
	716718/1/2009
	716732/1/2009
	716733/1/2009
	716734/1/2009
	716735/1/2009
	716769/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715049/4/2008
	715056/2/2009
	715079/1/2009
	715203/2/2009
	715466/4/2009
	715486/2/2009
	715521/1/2009
	715529/1/2009
	715594/1/2009
	715668/3/2008
	715735/2/2009
	715792/1/2009
	715839/3/2009
	715974/1/2009
	716029/1/2009
	716049/3/2009
	716075/2/2009
	716175/5/2009
	716347/3/2009
	716356/4/2009
	716360/2/2009
	716384/2/2009
	716398/1/2009
	716442/4/2009
	716447/1/2009
	716457/6/2009
	716478/4/2009
	716496/4/2009
	716544/4/2008
	716555/2/2009
	716581/2/2009
	716583/4/2009
	716583/5/2009
	716610/2/2009
	716681/3/2009