

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100128

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 47 Verlängerungen von Zulassungen
- 48 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 6 Betriebsbewilligungen
- 23 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 25 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	938221 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Femi-cyl - Tropfen	
	949241 2/2009	Otovowen - Tropfen	
	951369 1/2007	Losartan +pharma 12,5 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated tablets; SE
	951370 1/2007	Losartan +pharma 50 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated tablets; SE
	951371 1/2007	Losartan +pharma 100 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated tablets; SE
	952453 1/2008	Glepark 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten;
	952454 1/2008	Glepark 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten;
	952455 1/2008	Glepark 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten;
	952456 1/2008	Glepark 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten;
	952882 1/2008	Ethinylestradiol/Chlormadino n Hexal 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	Neo-Eunomin film-coated tablets; DE
	952883 1/2008	Bilmon 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	Neo- Eunomin, filmcoated tablets; DE
	952950 1/2008	Alendronsäure betapharm 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	FOSAMAX 10mg; GB
	952956 1/2008	Galantamin Arcana 8 mg - Retardkapseln	Reminyl 8 mg Retardkapseln
	953554 1/2008	Azithromycin Arcana 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zithromax Suspension 200 mg/5 ml, powder for oral suspension; GB
	953973 1/2008	Iopamigita 300 mg J/ml Injektions- oder Infusionslösung	Solutrast 300 Solution; DE
	953974 1/2008	Iopamigita 370 mg J/ml Injektions- oder Infusionslösung	Solutrast 370 Solution; DE
	954651 1/2009	Azithromycin Arcana 500 mg Filmtabletten	Zithromax 500 mg film-coated tablets; IT
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			



FI, GI	120820 3/2007	Microgynon 30 - Dragees	
ZUS	122762 1/2009	Aprednislon 5 mg - Tabletten	
NAME	126626 0001	Adolorin Influplus Tabletten	
FI, GI	921013 2/2009	Helixor A (Abietis) - Ampullen	
FI, GI	923620 2/2009	Helixor M (Mali) - Ampullen	
FI, GI	923629 2/2009	Helixor P (Pini) - Ampullen	
FI, GI	927351 3/2007	Gynovin - Dragees	
FI, GI	927401 3/2007	Diane mite - Dragees	
FI, GI	927529 2/2007	Triodena - Dragees	
FI, GI	929114 1/2009	Allergodil - Filmtabletten	
FI, GI	931012 1/2008	Dostinex 0,5 mg - Tabletten	
ZUS	933942 1/2009	Amoxilan 500 mg/5 ml - Trockensaft	
ZUS	933943 1/2009	Amoxilan 250 mg/5 ml - Trockensaft	
FI, GI	935557 2/2007	Minerva - Dragees	
FI, GI	936334 2/2007	Meliane - Dragees	
FI, GI	938485 5/2008	Mianserin 'Arcana' 30 mg - Filmtabletten	
FI, GI	943424 2/2009	Isotonische Kochsalzlösung 'Serumwerk' 0,9% Infusionslösung	
FI, GI	946017 1/2008	Progona - Filmtabletten	
NAME	946317 1/2009	Vaccistad Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
NAME	948270 0001	Omeprazol easypharm 10 mg Kapseln	
NAME	948271 0001	Omeprazol easypharm 20 mg Kapseln	
NAME	948272 0001	Omeprazol easypharm 40 mg Kapseln	
FI, GI, AGABE	948348 1/2009	Gastrobene 20 mg - Kapseln	
FI, GI, AGABE	948415 1/2009	Gastrobene 10 mg - Kapseln	
ZUS	949403 2/2009	Nasiben sanft 0,01 % - Dosiertropfer für Babys	
NAME	952776 11/2009	Escitalopram STADA 5 mg Filmtabletten	
NAME	952777 10/2009	Escitalopram STADA 10 mg Filmtabletten	
NAME	952778 10/2009	Escitalopram STADA 15 mg Filmtabletten	
NAME	952779 10/2009	Escitalopram STADA 20 mg Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			



	125872 2/2008	Adriblastin 50 mg - Trockenstechampulle	
	128086 2/2008	Septopal - Kette zur Implantation	
	921273 1/2008	Sterofundin Infusionslösung	
	927220 1/2006	Dr. Tschochner's - Magentee	
	929138 3/2008	Septopal - Minikette zur Implantation	
	930616 1/2006	Dr. Schaffer's Thymoprim - Hustentee	
	931065 3/2008	Adriblastin 200 mg - Stechampulle	
	931066 3/2008	Adriblastin 50 mg - Stechampulle	
	931067 3/2008	Adriblastin 10 mg - Stechampulle	
	932614 1/2006	'Kremser' Nieren-und Blasentee	
	932950 1/2006	Magentee Adler Apotheke	
	932968 1/2006	Kreislauftee Adler Apotheke	
	932971 1/2006	Tee gegen Durchfall Adler Apotheke	
	932979 1/2006	Grippe- und Erkältungstee Adler Apotheke	
	933006 1/2006	Rheumatee Adler Apotheke	
	934554 1/2006	Leber-Galletee	
	934555 1/2006	Magen-Darmtee	
	934556 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	934557 1/2006	Stoffwechseltee	
	934559 1/2006	Grippete	
	934560 1/2006	Blähungstee	
	934561 1/2006	Hustentee	
	934562 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	934691 1/2006	Magen-Darmtee	
	934692 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	934693 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	934694 1/2006	Stoffwechseltee	
	934695 1/2006	Babytee	
	934696 1/2006	Blähungstee	
	934697 1/2006	Grippete	
	934698 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	934699 1/2006	Hustentee	
	934700 1/2006	Leber - Galletee	
	946017 2/2008	Progona - Filmtabletten	
	948803 5/2008	Citalopram +pharma 20 mg - Filmtabletten	
	948804 5/2008	Citalopram +pharma 40 mg - Filmtabletten	
	948805 5/2008	Citalopram +pharma 10 mg - Filmtabletten	



	949082 4/2008	Azithromycin Teva 250 mg Filmtabletten	
	949083 4/2008	Azithromycin Teva 500 mg Filmtabletten	
	949121 5/2008	STRATTERA 10 mg Hartkapseln	
	949122 5/2008	STRATTERA 18 mg Hartkapseln	
	949123 5/2008	STRATTERA 25 mg Hartkapseln	
	949124 5/2008	STRATTERA 40 mg Hartkapseln	
	949125 5/2008	STRATTERA 60 mg Hartkapseln	
	950530 5/2008	Azithromycin TEVA 200 mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	951304 2/2008	STRATTERA 80 mg Hartkapseln	
	951305 2/2008	STRATTERA 100 mg Hartkapseln	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	122531 0001	Prostaquitt - Kapseln	
	123245 0001	Amersan - Lösung zum Einnehmen	
	123722 0001	Leukase - Salbe	
	124243 0001	Gyno - Daktarin - Ovula	
	125103 0001	Pevaryl - Spray - Loesung	
	126866 0001	Antacidum 'Pfizer' - Lutschtabletten	
	126915 0001	Tebonin retard - Dragees	
	127530 0001	Leukase - Puder	
	129261 0001	Tinset 30 mg - Tabletten	
	131881 1/2009	Arsenicum album - Trituration	
	920532 0001	Baldracin - Tropfen	
	922006 0001	Micropaque H.D. oral - Roentgenkontrastmittel	
	923721 0001	Chomelanum - Salbe	
	931803 0001	Schmerzstillende Einreibung 'Alte Löwenapotheke'	
	932036 0001	Hofapotheke's Schwedenbitter mit Malaqawein	
	932122 0001	Rheumatee aus der Apotheke Maria - Hilf	
	932124 0001	Magenelexier aus der Apotheke Maria- Hilf	



	932125 0001	Blasen-und Nierentee aus der Apotheke Maria-Hilf	
	932127 0001	Magentee Mild aus der Apotheke Maria- Hilf	
	932128 0001	Herz- und Kreislauftee aus der Apotheke Maria-Hilf	
	932131 0001	Rapidor - Kapseln	
	932132 0001	Vinocard Herzkraft - Tonikum	
	932474 0001	Neunerlei - Gliederöl	
	932540 0001	Hustensirup	
	932544 0001	Schwedenbitter	
	932656 0001	Rheumasalbe Lainz	
	932660 0001	Kamillopin-Salbe	
	932661 0001	Floripect - Hustensaft	
	934623 0001	Grippetee	
	934624 0001	Herz-Kreislauftee	
	934625 0001	Hustentee	
	934626 0001	Stoffwechseltee	
	934627 0001	Blähungstee	
	934628 0001	Babytee	
	934629 0001	Nieren- und Blasentee	
	934630 0001	Magen-Darmtee	
	934631 0001	Nerven - Schlaftee	
	934632 0001	Leber-Galletee	
	937283 1/2009	Selenium - Injeel - Ampullen	
	939129 0001	Mag.Piringer's Salvia lind-Halspastillen	
	939130 0001	Mag. Piringer's Dololind Tabletten	
	944394 0001	Atridox 44 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Zahnfleischgels, Fertigspritzen	
	947251 0001	Midazolam 'Mayrhofer' 1 mg/ml - Infusionslösung	
	947252 0001	Midazolam 'Mayrhofer' 2 mg/ml - Infusionslösung	
	947253 0001	Midazolam 'Mayrhofer' 5 mg/ml - Infusionslösung	
	948277 0001	Paclitaxel 'Mayrhofer' 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	948647 0001	Ciprofloxacin 'Mayrhofer' 2 mg/ml - Infusionslösung	



	950238 0001	Oxaliplatin 'Mayrhofer' 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480104-0003-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-481921-0006-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-481922-0004-006/ INS-481922-0005-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482020-0004-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-482170-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
	INS-482189-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716618/1/2008
	716625/1/2008
	716632/1/2008
	716638/1/2008
	716643/1/2008
	716652/1/2008
	716657/1/2008
	716675/1/2009
	716693/1/2009
	716694/1/2009
	716697/1/2009
	716730/1/2009
	716744/1/2009



	716749/1/2009
	716771/1/2009
	716789/1/2009
	716873/1/2009
	716902/1/2009
	716910/1/2009
	716915/1/2009
	716918/1/2009
	716925/1/2009
	716933/1/2009
	716942/1/2009
	716973/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715709/0001
	715720/2/2009
	716060/0001
	716064/0001
	716164/0001
	716184/6/2009
	716459/5/2009
	716501/0001
	716535/5/2009
	716625/1/2009
	716643/6/2009
	716706/0001
	716725/0001
	716744/0002
	716771/6/2009
	716816/0001
	716846/0001
	716864/0001
	716873/5/2009
	716915/0001