

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100506

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 31 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 138 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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			
	951299 1/2007	Fluconazol Dermapharm 50 mg Kapseln	Diflucan®50, 50 mg capsules; NL
	951300 1/2007	Fluconazol Dermapharm 100 mg Kapseln	Diflucan®100, 100 mg capsules; NL
	951301 1/2007	Fluconazol Dermapharm 150 mg Kapseln	Diflucan®150, 150 mg capsules; NL
	951302 1/2007	Fluconazol Dermapharm 200 mg Kapseln	Diflucan®200, 200 mg capsules; NL
	951983 1/2007	Ondapharm 4 mg - Filmdabletten	Zofran Tablets 4mg;
	951984 1/2007	Ondapharm 8 mg - Filmdabletten	Zofran Tablets 8mg;
	953403 1/2008	Infectodex 2 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	Dexamethasone Tablets B.P. 2 mg; GB
	953497 1/2008	Raloxifen Synthron 60 mg Filmdabletten	OPTRUMA 60 mg Filmdabletten; NL
	955296 1/2009	Finasterid Pfizer 5 mg Filmdabletten	Proscar, 5 mg, film- coated tablet; NL
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120392 0004	Cyklokapron - Ampullen	
ZUS	123842 0001	Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln	
FI, GI	126273 1/2009	Vertirosan Vitamin B6 - Zäpfchen	
ZUS	126524 0001	Canesten Clotrimazol - Creme	
FI, GI	126942 0001	Neo - Gilurytmal - Filmdabletten	
FI, GI	127726 1/2009	Vertirosan 50 mg - Dragees	
FI, GI	128114 1/2009	Vertirosan 50 mg - Zäpfchen für Kinder	
FI, GI	128115 1/2009	Vertirosan 100 mg - Zäpfchen	
FI, GI	921727 0002	Finalgon - Salbe	
ZUS	927627 4/2009	Rapidol Actifast 500 mg Tabletten	
ZUS	927979 0002	Madopar CR 'Roche' 100 mg/25 mg - Kapseln	



ZUS	929412 1/2009	Procain Penicillin G 'Ogris' - Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe	
NAME	929694 0002	Bioplex Colistin - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Kälber, Schweine, Hühner	
NAME	929698 0002	Galliplex - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Hühner, Pute	
FI	933242 0001	Curosurf 120 mg - Suspension zur Instillation	
FI	933243 0001	Curosurf 240 mg - Suspension zur Instillation	
ZUS	933788 0002	Aeromuc 600 mg - lösliche Tabletten	
FI, GI	935806 3/2009	Optinem i.v. 1 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	935813 3/2009	Optinem i.v. 500 mg - Trockenstechampullen	
FI, GI	936910 0001	Lactulose 'Arcana' Sirup	
ZUS	938485 0002	Mianserin 'Arcana' 30 mg - Filmtabletten	
FI, GI	939702 3/2008	Amoxihexal 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	941392 0001	Thrombodine 250 mg - Filmtabletten	
ZUS	942348 0001	Tantumal - Lösung zum Gurgeln	
ZUS	944308 0004	Nurofen rapid 200 mg - Filmtabletten	
ZUS	944309 0004	Nurofen rapid 400 mg - Filmtabletten	
FI, GI	945555 4/2007	Lactulose 'Fresenius' 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
FI, GI	945569 2/2009	Lisihexal comb - Tabletten	
ZUS	946326 0001	Canesten Clotrimazol - Gyn Kombi	
GI, NAME	946766 2/2008	Incontex 20 mg/ml - Sirup für Hunde	
ZUS	947264 0001	Lefaxin 'Bayer' - Tropfen	
Verlängerungen von Zulassungen			
	127814 1/2009	Sterofundin HG 5 - Infusionslösung	



	927395 3/2008	Regaine 2 % - Lösung	
	939702 2/2008	Amoxihexal 1000 mg - Filmtabletten	
	945555 2/2007	Lactulose 'Fresenius' 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
	945569 3/2007	Lisihexal comb - Tabletten	
	946766 1/2008	Incontex 20 mg/ml - Sirup für Hunde	
	950082 1/2008	Ondansetron Vian 2 mg/ml Injektions- und Infusionslösung	
		<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>	
	133042 0001	Resina piceae-PEITHNER Tropfen	
	133044 0001	Resina piceae-PEITHNER Globuli	
	133342 0001	Ocimum basilicum ex herba- PEITHNER Globuli	
	133346 0001	Ocimum basilicum ex herba- PEITHNER Tropfen	
	133558 0001	Ruta graveolens-PEITHNER Globuli	
	133560 0001	Ruta graveolens-PEITHNER Tropfen	
	133568 0001	Rosmarinus officinalis- PEITHNER Globuli	
	133570 0001	Rumex crispus-PEITHNER Globuli	
	133572 0001	Rosmarinus officinalis- PEITHNER Tropfen	
	133582 0001	Drosera-PEITHNER Tabletten	
	133588 0001	Dioscorea villosa-PEITHNER Globuli	
	133592 0001	Juniperus communis- PEITHNER Globuli	
	133598 0001	Jodum-PEITHNER Globuli	
	133610 0001	Drosera-PEITHNER Tropfen	
	133612 0001	Dioscorea villosa-PEITHNER Tropfen	
	133616 0001	Rhamnus frangula- PEITHNER Globuli	
	133620 0001	Rhamnus frangula- PEITHNER Tropfen	



	133630 0001	Oxalis acetosella-PEITHNER Tropfen	
	133638 0001	Dryopteris filix-mas-PEITHNER Tropfen	
	133640 0001	Dryopteris filix-mas-PEITHNER Globuli	
	133686 0001	Juniperus communis-PEITHNER Tropfen	
	133688 0001	Jodum-PEITHNER Tropfen	
	133696 0001	Datisca cannabina-PEITHNER Tropfen	
	133712 0001	Digitalis purpurea-PEITHNER Tropfen	
	133714 0001	Digitalis purpurea-PEITHNER Globuli	
	133716 0001	Datisca cannabina-PEITHNER Globuli	
	133782 0001	Origanum majorana-PEITHNER Globuli	
	133792 0001	Origanum majorana-PEITHNER Tropfen	
	134020 0001	Drosera-PEITHNER Globuli	
	134150 0001	Datura stramonium-PEITHNER Globuli	
	134152 0001	Datura stramonium-PEITHNER Tropfen	
	134158 0001	Delphinium staphisagria-PEITHNER Globuli	
	134160 0001	Delphinium staphisagria-PEITHNER Tropfen	
	134178 0001	Dactylopius coccus-PEITHNER Tropfen	
	134216 0001	Jateorhiza palmata-PEITHNER Globuli	
	134218 0001	Jateorhiza palmata-PEITHNER Tropfen	
	134396 0001	Ranunculus bulbosus-PEITHNER Globuli	
	134398 0001	Raphanus sativus var. niger-PEITHNER Globuli	
	134400 0001	Raphanus sativus var. niger-PEITHNER Tropfen	
	134404 0001	Rauwolfia serpentina-PEITHNER Globuli	
	134406 0001	Rauwolfia serpentina-PEITHNER Tropfen	
	134408 0001	Rheum-PEITHNER Globuli	
	134410 0001	Rheum-PEITHNER Tropfen	
	134412 0001	Ranunculus bulbosus-PEITHNER Tropfen	
	134414 0001	Rhododendron-PEITHNER Tropfen	



	134416 0001	Rhododendron-PEITHNER Globuli	
	134472 0001	Ononis spinosa-PEITHNER Tropfen	
	134474 0001	Oxalis acetosella-PEITHNER Globuli	
	134476 0001	Ononis spinosa-PEITHNER Globuli	
	134478 0001	Quarz-PEITHNER Tabletten	
	134480 0001	Quarz-PEITHNER Globuli	
	134482 0001	Quarz-PEITHNER Tropfen	
	134524 0001	Oenanthe aquatica- PEITHNER Tropfen	
	134540 0001	Oenanthe aquatica- PEITHNER Globuli	
	134554 0001	Daphne mezereum- PEITHNER Globuli	
	134558 0001	Iberis amara-PEITHNER Tropfen	
	134584 0001	Iris versicolor-PEITHNER Tropfen	
	134592 0001	Iberis amara-PEITHNER Globuli	
	134594 0001	Iris versicolor-PEITHNER Globuli	
	134600 0001	Ilex aquifolium e filiis siccatis-PEITHNER Globuli	
	134602 0001	Juniperus sabina-PEITHNER Tropfen	
	134606 0001	Ilex aquifolium e foliis siccatis-PEITHNER Tropfen	
	134610 0001	Daphne mezereum- PEITHNER Tropfen	
	134628 0001	Juniperus sabina-PEITHNER Globuli	
	134774 0001	Dactylopius coccus- PEITHNER Globuli	
	134820 0001	Rumex crispus-PEITHNER Tropfen	
	134822 0001	Rubus fruticosus-PEITHNER Tropfen	
	134824 0001	Rubus fruticosus-PEITHNER Globuli	
	135665 0001	Dictamnus-PEITHNER Globuli	
	135667 0001	Digitalis lutea-PEITHNER Globuli	
	135669 0001	Diphtherinum-PEITHNER Dilution	
	135672 0001	Diphtherinum-PEITHNER Globuli	



	135673 0001	Dipsacus silvestris- PEITHNER Dilution	
	135875 0001	Ichthyolum-PEITHNER Dilution	
	135877 0001	Ichthyolum-PEITHNER Globuli	
	135879 0001	Imperatoria ostruthium- PEITHNER Dilution	
	135881 0001	Indigo-PEITHNER Globuli	
	135883 0001	Influenzinum-PEITHNER Dilution	
	135885 0001	Influenzinum-PEITHNER Globuli	
	135887 0001	Inula helenium-PEITHNER Dilution	
	135889 0001	Inula helenium-PEITHNER Globuli	
	135891 0001	Iridium-PEITHNER Dilution	
	135893 0001	Iridium-PEITHNER Globuli	
	135895 0001	Iris germanica-PEITHNER Dilution	
	135897 0001	Jacaranda caroba- PEITHNER Globuli	
	135899 0001	Jalapa-PEITHNER Dilution	
	135901 0001	Jalapa-PEITHNER Globuli	
	135903 0001	Jatropha curcas-PEITHNER Globuli	
	135905 0001	Juglans cinerea-PEITHNER Dilution	
	135907 0001	Juglans cinerea-PEITHNER Globuli	
	135909 0001	Juglans regia-PEITHNER Dilution	
	135911 0001	Juglans regia-PEITHNER Globuli	
	136162 0001	Ocimum canum-PEITHNER Globuli	
	136164 0001	Oenanthe crocata- PEITHNER Dilution	
	136166 0001	Oenanthe crocata- PEITHNER Globuli	
	136168 0001	Oenothera biennis- PEITHNER Dilution	
	136170 0001	Oenothera biennis- PEITHNER Globuli	
	136172 0001	Okoubaka aubrevillei- PEITHNER Dilution	
	136174 0001	Okoubaka aubrevillei- PEITHNER Globuli	
	136176 0001	Olibanum-PEITHNER Dilution	



	136178 0001	Olibanum-PEITHNER Globuli	
	136180 0001	Onosmodium virginicum- PEITHNER Dilution	
	136182 0001	Onosmodium virginicum- PEITHNER Globuli	
	136184 0001	Opium-PEITHNER Dilution (ab D 30)	
	136186 0001	Opium-PEITHNER Globuli (ab D 30)	
	136188 0001	Opuntia-PEITHNER Globuli	
	136190 0001	Origanum-PEITHNER Dilution	
	136192 0001	Origanum-PEITHNER Globuli	
	136194 0001	Ornithogalum umbellatum- PEITHNER Dilution	
	136196 0001	Ornithogalum umbellatum- PEITHNER Globuli	
	136198 0001	Orthosiphon stamineus- PEITHNER Dilution	
	136200 0001	Ovaria siccata-PEITHNER Dilution	
	136202 0001	Ovaria siccata-PEITHNER Globuli	
	136204 0001	Oxytropis lamberti- PEITHNER Dilution	
	136206 0001	Oxytropis lamberti- PEITHNER Globuli	
	136289 0001	Quebracho-PEITHNER Dilution	
	136291 0001	Quebracho-PEITHNER Globuli	
	136293 0001	Quercus e cortice- PEITHNER Dilution	
	136295 0001	Quercus e cortice- PEITHNER Globuli	
	136297 0001	Quercus e glandibus- PEITHNER Dilution	
	136299 0001	Quercus e glandibus- PEITHNER Globuli	
	136301 0001	Radium bromatum- PEITHNER Dilution	
	136303 0001	Radium bromatum- PEITHNER Globuli	
	136305 0001	Ranunculus sceleratus- PEITHNER Globuli	
	136307 0001	Rhus aromatica-PEITHNER Globuli	
	136309 0001	Rhus glabra-PEITHNER Globuli	



	136311 0001	Rhus radicans-PEITHNER Globuli	
	136313 0001	Rhus venenata-PEITHNER Globuli	
	136315 0001	Ribes nigrum-PEITHNER Dilution	
	136317 0001	Ribes nigrum-PEITHNER Globuli	
	136319 0001	Ricinus communis- PEITHNER Dilution	
	136321 0001	Ricinus communis- PEITHNER Globuli	
	136323 0001	Robinia pseudacacia- PEITHNER Dilution	
	136325 0001	Robinia pseudacacia- PEITHNER Globuli	
	136327 0001	Rosa canina-PEITHNER Globuli	
	136329 0001	Rosa centifolia-PEITHNER Dilution	
	136331 0001	Rumex acetosa-PEITHNER Dilution	
	136794 0001	Rosa canina-PEITHNER Dilution	
	Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)		
	921924 0001	Novodigal - Tabletten	
	922765 0001	Novantron 10 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	922766 0001	Novantron 20 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	923962 0001	Tepilta - Tabletten	
	931816 0002	Nerventee	
	931817 0002	Magen-, Darm-, Gallentee	
	931818 0002	Nieren- und Blasentee	
	932760 0002	Entschlackungstee	
	932761 0002	Anregender Kreislauftee	
	932763 0002	Magentee	
	932764 0002	Gesundheitstee für Kinder	
	932765 0002	Grippetee	
	932767 0002	Lebertee	
	932769 0002	Tee gegen Durchfall	
	932770 0002	Abwehrtee	
	933423 0002	Frauentee	
	933427 0002	Nierentee	
	940332 0001	Osteokalz Vit. D3 - Granulat	



	941906 0001	Erystad 500 mg - Filmtabletten	
	947479 0003	Paroxetin Sandoz 20 mg - Tabletten	
	948869 0001	Ketoconazol Pinewood 20 mg/q Shampoo	
	951277 0001	Metoprolol-ratiopharm 23,75 mg Retardtabletten	
	951278 0001	Metoprolol-ratiopharm 47,5 mg Retardtabletten	
	951279 0001	Metoprolol-ratiopharm 95 mg Retardtabletten	
	951280 0001	Metoprolol-ratiopharm 190 mg Retardtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481788-0002- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482174-0001- 006	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
	717014/0001
	717017/0001
	717022/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715591/0002
	715709/0004
	715847/0008
	716002/0002
	716002/0003
	716338/0001



	716557/0001
	716558/0001
	716611/3/2009
	716685/0001
	716714/0001
	716823/0001
	716921/0003
	716949/0001