



# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100701

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 147 Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 44 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Aufhebung des Aufhebungsbescheides
  - 6 Betriebsbewilligungen
  - 23 Arzneiwareneinführen
  - 1 Konformität von Medizinprodukte

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 5 Zurückweisungen von Anträgen auf Zulassung



**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			
	946774 1/2008	PHÖNIX Phonohepan Tropfen	
	951380 1/2007	Topiramat Pfizer 25 mg Filmtabletten	Topamax, 25mg, film-coated tablet;
	951382 1/2007	Topiramat Pfizer 50 mg Filmtabletten	Topamax, 50 mg, film-coated tablet;
	951383 1/2007	Topiramat Pfizer 100 mg Filmtabletten	Topamax, 100 mg, film-coated tablet;
	951384 1/2007	Topiramat Pfizer 200 mg Filmtabletten	Topamax, 200mg, film-coated tablet;
	951398 1/2007	Pram 20 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Seropram 20 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung; AT
	951399 1/2007	Pram 40 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Seropram 40 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung; AT
	951805 1/2007	Valsartan ratiopharm 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg/160 mg Kapsel; DE
	951806 1/2007	Valsartan ratiopharm 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg/160 mg Kapsel; DE
	951807 1/2007	Valsartan ratiopharm 120 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg/160 mg Kapsel; DE
	951808 1/2007	Valsartan ratiopharm 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg/160 mg Kapsel; DE
	952027 1/2007	Alisma 2mg/35µg Filmtabletten	Dianette 2mg/35µ tablets; GB
	952095 1/2007	Levofloxacin ARAC 5 mg/ml Infusionslösung	Tavanic 5mg/ml; ES
	952705 1/2008	Pantoprazol ratiopharm 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Pantozol i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; DE
	952706 1/2008	Pantoprazol Bluefish 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg gastro- resistant tablet; DE
	952707 1/2008	Pantoprazol Bluefish 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg gastro- resistant tablet; DE
	952897 1/2008	Dorzolamid + Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 20 mg/ 5 mg, Ojendraber, oplosning; DK
	952966 1/2008	Rivastigmin Arcana 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln;



	952967 1/2008	Rivastigmin Arcana 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln;
	952968 1/2008	Rivastigmin Arcana 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln;
	952969 1/2008	Rivastigmin Arcana 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln;
	953365 1/2008	Losartan/HCT Ranbaxy 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar 15; FR
	953366 1/2008	Losartan/HCT Ranbaxy 100 mg/25 mg Filmtabletten	Hyzaar 15; FR
	953470 1/2008	Zolpidem G.L. 10 mg - Filmtabletten	Ivadal - Filmtabletten; AT
	953515 1/2008	Pramipexol Bluefish 0,18 mg Tabletten	MIRAPEXIN 0,18 mg Tabletten;
	953516 1/2008	Pramipexol Bluefish 0,35 mg Tabletten	MIRAPEXIN 0,35 mg Tabletten;
	953517 1/2008	Pramipexol Bluefish 0,7 mg Tabletten	MIRAPEXIN 0,7 mg Tabletten;
	954376 1/2009	Betadinone 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Belara film-coated tablet; DE
	954622 1/2009	Monlucare 4 mg Kautabletten	Singulair, 4 mg chewable tablets; FI
	954623 1/2009	Monlucare 5 mg Kautabletten	Singulair, 5 mg chewable tablets; FI
	954624 1/2009	Monlucare 10 mg Filmtabletten	Singulair, 10 mg film-coated tablets; FI
	954868 1/2009	Tussimont Hustentee Teemischung zum Aufgießen	
	955485 1/2009	Sevofluran Baxter 100 % - Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation	SEVORANE INHALATION GAS, 100% v/v, Inhalation vapour liquid; IE
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	123669 0001	Brietal 500 mg - Trockenstechampulle	
FI, GI	123827 2/2009	Resyl - Saft	
ZUS	126226 2/2009	Dibondrin - Dragees	
FI, GI	129505 1/2008	Resyl mit Codein - Tropfen	
FI, GI	920307 3/2009	Resyl - Tropfen	
ZUS	927225 0002	RatioDolor akut - Schmerztabletten	
FI, GI	928628 2/2009	Zoroxin - Augentropfen	
FI, GI	929100 0001	Pentasa - Klyisma	
FI, GI	930469 2/2008	Ibutop - Creme	
FI, GI	930813 0001	Pentasa retard 500 mg - Tabletten	
FI, GI	930997 0001	Bactroban - Nasensalbe	



FI, GI	936199 0002	Pentasa retard 1 g - Granulat	
FI, GI	942535 1/2009	CicloralHexal 100 mg - Kapseln	
FI, GI	942536 1/2009	CicloralHexal 25 mg - Kapseln	
FI, GI	942537 1/2009	CicloralHexal 50 mg - Kapseln	
FI, GI	942628 1/2009	CicloralHexal 100 mg / g - Lösung zum Einnehmen	
FI, GI	946024 7/2009	Ethylex 50 mg Filmtabletten	
FI, GI	948428 0002	Pentasa retard 2 g - Granulat	
FI, GI, ABGABE	950874 3/2009	Omeprazol Biosan 10 mg - Kapseln	
NAME	950874 0001	Omeprazol Biosan 10 mg - Kapseln	
FI, GI, ABGABE	950875 3/2009	Omeprazol Biosan 20 mg - Kapseln	
NAME	950875 0001	Omeprazol Biosan 20 mg - Kapseln	
ABGABE	951086 4/2009	Chlorhexamed forte 2 mg/ml Dentallösung zur Anwendung in der Zahnarztpraxis	
Verlängerung von Zulassungen			
	129505 4/2008	Resyl mit Codein - Tropfen	
	930469 1/2008	Ibutop - Creme	
	930701 6/2008	Loceryl - antimykotischer Nagellack	
	931762 1/2006	Hustentee	
	932120 1/2006	Polichresthtee	
	932500 1/2006	Dr. Künßberg's Magentee	
	932502 1/2006	Dr. Künßberg's Blasentee	
	934793 1/2006	Hustentee	
	934796 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	934797 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	947219 4/2009	Ramipril Genericon 2,5 mg - Kapseln	
	947220 4/2009	Ramipril Genericon 5 mg - Kapseln	
	947221 4/2009	Ramipril Genericon 10 mg - Kapseln	
	947893 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 5 mg - lösliche Tabletten	
	947894 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 25 mg - lösliche Tabletten	
	947895 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 50 mg - lösliche Tabletten	



	947896 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 100 mg - lösliche Tabletten	
	947897 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 200 mg - lösliche Tabletten	
Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	133116 0001	Galipea officinalis- PEITHNER Tropfen	
	133228 0001	Galium odoratum- PEITHNER Globuli	
	133230 0001	Galium odoratum- PEITHNER Tropfen	
	133320 0001	Galipea officinalis- PEITHNER Globuli	
	133380 0001	Prunus dulcis var. amara- PEITHNER Globuli	
	133392 0001	Prunus dulcis var. amara- PEITHNER Tropfen	
	133474 0001	Polygala senega-PEITHNER Globuli	
	133476 0001	Polygala senega-PEITHNER Tropfen	
	133742 0001	Galega officinalis ex seminibus sicc.-PEITHNER Globuli	
	133748 0001	Galega officinalis ex seminibus sicc.-PEITHNER Tropfen	
	133814 0001	Gentiana lutea-PEITHNER Globuli	
	133880 0001	Gentiana lutea-PEITHNER Tropfen	
	133898 0001	Ptychopetalum-PEITHNER Globuli	
	133912 0001	Ptychopetalum-PEITHNER Tropfen	
	133936 0001	Gaultheria procumbens- PEITHNER Globuli	
	133938 0001	Gaultheria procumbens- PEITHNER Tropfen	
	133944 0001	Genista tinctoria-PEITHNER Globuli	
	133946 0001	Genista tinctoria-PEITHNER Tropfen	
	133948 0001	Gelsemium sempervirens- PEITHNER Tabletten	
	133950 0001	Gelsemium sempervirens- PEITHNER Globuli	



	133952 0001	Gelsemium sempervirens- PEITHNER Tropfen	
	133954 0001	Galium aparine-PEITHNER Globuli	
	133956 0001	Galium aparine-PEITHNER Tropfen	
	133958 0001	Gallae turcicae-PEITHNER Tropfen	
	133960 0001	Gallae turcicae-PEITHNER Globuli	
	133962 0001	Geranium robertianum- PEITHNER Globuli	
	133964 0002	Geranium robertianum- PEITHNER Tropfen	
	134226 0001	Garcinia-PEITHNER Globuli	
	134244 0001	Garcinia-PEITHNER Tropfen	
	134258 0001	Graphites-PEITHNER Tabletten	
	134262 0001	Graphites-PEITHNER Globuli	
	134268 0002	Ginkgo biloba-PEITHNER Tropfen	
	134270 0001	Gratiola officinalis- PEITHNER Tropfen	
	134272 0001	Gratiola officinalis- PEITHNER Globuli	
	134274 0001	Grindelia robusta-PEITHNER Tropfen	
	134276 0001	Guaiacum-PEITHNER Globuli	
	134278 0001	Guaiacum-PEITHNER Tropfen	
	134286 0001	Punica granatum-PEITHNER Tropfen	
	134290 0001	Punica granatum-PEITHNER Globuli	
	134294 0001	Graphites-PEITHNER Tropfen	
	134318 0001	Ginkgo biloba-PEITHNER Globuli	
	134320 0001	Geum urbanum-PEITHNER Tropfen	
	134322 0001	Geum urbanum-PEITHNER Globuli	
	134326 0001	Grindelia robusta-PEITHNER Globuli	
	134354 0001	Pilocarpus-PEITHNER Tropfen	
	134358 0001	Pilocarpus-PEITHNER Globuli	
	134374 0001	Pyrit-PEITHNER Globuli	



	134376 0001	Pyrit-PEITHNER Tropfen	
	134378 0001	Pulsatilla pratensis- PEITHNER Tabletten	
	134380 0001	Pulmonaria officinalis- PEITHNER Globuli	
	134382 0001	Pulsatilla pratensis- PEITHNER Tropfen	
	134384 0001	Pulsatilla pratensis- PEITHNER Globuli	
	134386 0001	Pulmonaria officinalis- PEITHNER Tropfen	
	134388 0001	Prunus spinosa-PEITHNER Tropfen	
	134390 0001	Prunus spinosa-PEITHNER Globuli	
	134392 0001	Potentilla anserina- PEITHNER Globuli	
	134428 0001	Potentilla erecta-PEITHNER Tropfen	
	134456 0001	Potentilla erecta-PEITHNER Globuli	
	134484 0001	Plumbum aceticum- PEITHNER Globuli	
	134508 0001	Physalis alkekengi- PEITHNER Globuli	
	134514 0001	Phytolacca americana- PEITHNER Tropfen	
	134516 0001	Phytolacca americana- PEITHNER Globuli	
	134520 0001	Pinus sylvestris-PEITHNER Tropfen	
	134522 0001	Pinus sylvestris-PEITHNER Globuli	
	134542 0001	Phytolacca americana- PEITHNER Tabletten	
	134544 0001	Physalis alkekengi- PEITHNER Tropfen	
	134680 0001	Prunus laurocerasus- PEITHNER Tropfen	
	134682 0001	Prunus laurocerasus- PEITHNER Globuli	
	134712 0001	Plumbum aceticum- PEITHNER Tropfen	
	134714 0001	Plumbum metallicum- PEITHNER Globuli	
	134716 0001	Plumbum metallicum- PEITHNER Tabletten	
	134718 0001	Podophyllum peltatum- PEITHNER Tropfen	
	134720 0001	Podophyllum peltatum- PEITHNER Globuli	



	134722 0001	Potentilla anserina- PEITHNER Tropfen	
	134724 0001	Plumbum metallicum- PEITHNER Tropfen	
	134728 0001	Platinum metallicum- PEITHNER Globuli	
	134730 0001	Platinum metallicum- PEITHNER Tropfen	
	134732 0001	Platanus-PEITHNER Globuli	
	134734 0001	Platinum metallicum- PEITHNER Tabletten	
	134738 0001	Platanus-PEITHNER Tropfen	
	134816 0001	Picrasma excelsa-PEITHNER Tropfen	
	134818 0001	Picrasma excelsa-PEITHNER Globuli	
	135767 0001	Galeopsis-PEITHNER Dilution	
	135769 0001	Galeopsis-PEITHNER Globuli	
	135771 0001	Galinsoga-PEITHNER Globuli	
	135773 0001	Galium album-PEITHNER Globuli	
	135775 0001	Galium verum-PEITHNER Dilution	
	135777 0001	Galium verum-PEITHNER Globuli	
	135779 0001	Geranium maculatum- PEITHNER Dilution	
	135781 0001	Geranium maculatum- PEITHNER Globuli	
	135783 0001	Geranium odoratissimum- PEITHNER Dilution	
	135785 0001	Geranium odoratissimum- PEITHNER Globuli	
	135787 0001	Germanium-PEITHNER Dilution	
	135789 0001	Germanium-PEITHNER Globuli	
	135791 0001	Glandulae parathyreoideae- PEITHNER Dilution	
	135793 0001	Glandulae suprarenales- PEITHNER Dilution	
	135795 0001	Glandulae suprarenales- PEITHNER Globuli	
	135797 0001	Glandulae thymi-PEITHNER Dilution	
	135799 0001	Glandulae thyreoideae- PEITHNER Dilution	





	135801 0001	Glandulae thyreoideae- PEITHNER Globuli	
	135803 0001	Glycyrrhiza-PEITHNER Dilution	
	135805 0001	Glycyrrhiza-PEITHNER Globuli	
	135807 0001	Gnaphalium-PEITHNER Dilution	
	135809 0001	Gnaphalium-PEITHNER Globuli	
	135811 0001	Gnaphalium arenarium- PEITHNER Dilution	
	135813 0001	Gnaphalium arenarium- PEITHNER Globuli	
	135815 0001	Gossypium-PEITHNER Dilution	
	135817 0001	Gossypium-PEITHNER Globuli	
	135819 0001	Graphites 5%-PEITHNER Salbe	
	135821 0001	Guajacolum-PEITHNER Dilution	
	135823 0001	Guajacolum-PEITHNER Globuli	
	135825 0001	Guarana-PEITHNER Dilution	
	135827 0001	Gunpowder-PEITHNER Dilution	
	135829 0001	Gunpowder-PEITHNER Globuli	
	136224 0001	Physostigminum-PEITHNER Globuli	
	136226 0001	Physostigminum-PEITHNER Dilution	
	136228 0001	Picrorhiza-PEITHNER Dilution	
	136230 0001	Picrorhiza-PEITHNER Globuli	
	136232 0001	Pimpinella-PEITHNER Dilution	
	136234 0001	Pimpinella-PEITHNER Globuli	
	136236 0001	Piper methysticum- PEITHNER Dilution	
	136238 0001	Piper methysticum- PEITHNER Globuli	
	136240 0001	Piper nigrum-PEITHNER Dilution	
	136242 0001	Pix liquida-PEITHNER Globuli	
	136244 0001	Plantago-PEITHNER Dilution	



	136246 0001	Plantago-PEITHNER Globuli	
	136248 0001	Plantago lanceolata- PEITHNER Dilution	
	136250 0001	Plantago lanceolata- PEITHNER Globuli	
	136252 0001	Plumbum jodatum- PEITHNER Globuli	
	136254 0001	Plumbum jodatum- PEITHNER Dilution	
	136256 0001	Podophyllum-PEITHNER Dilution	
	136258 0001	Podophyllum-PEITHNER Globuli	
	136260 0001	Polygonum aviculare- PEITHNER Dilution	
	136262 0001	Polygonum aviculare- PEITHNER Globuli	
	136264 0001	Populus-PEITHNER Dilution	
	136266 0001	Populus-PEITHNER Globuli	
	136268 0001	Populus tremula-PEITHNER Dilution	
	136270 0001	Populus tremula-PEITHNER Globuli	
	136272 0001	Primula veris-PEITHNER Dilution	
	136274 0001	Primula veris-PEITHNER Globuli	
	136276 0001	Propolis-PEITHNER Dilution	
	136278 0001	Propolis-PEITHNER Globuli	
	136280 0001	Psorinum-PEITHNER Dilution	
	136282 0001	Psorinum-PEITHNER Globuli	
	136284 0001	Ptelea trifoliata-PEITHNER Globuli	
	136286 0001	Pyrogenium-PEITHNER Dilution	
	136287 0001	Pyrogenium-PEITHNER Globuli	
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN			
	120586 0001	Convulex 300 mg - Filmtabletten	
	120725 0001	Indomelan 25 mg - Kapseln	
	120726 0001	Indomelan 50 mg - Kapseln	
	120916 0001	Prontobario - orale und rektale Suspension	
	122595 0001	Multivit - B fortiss. - Dragees	



	124133 0001	Multivit - B - forte - Dragees	
	125228 0001	Nortrilen 25 mg - Filmtabletten	
	125603 0001	Indomelan 50 mg - Zaepfchen	
	125605 0001	Indomelan 100 mg - Zaepfchen	
	128431 0001	Rheumesser - Doppelampullen	
	129292 0001	Trichex 250 mg - Tabletten	
	129727 0001	Rheumesser - Fertigspritzen	
	920350 0001	Cevitol 25 % - Durchstichflasche	
	920599 0001	Tratul 30 mg - Suppositorien fuer Kinder	
	920607 0001	Prontobario - orale Paste	
	922085 0001	Multivit - B - forte - Durchstichflasche	
	922446 0001	Indomelan retard 75 mg - Kapseln	
	923963 0001	Vendal 20 mg - Ampullen	
	927030 0002	Amoxilan 250 mg - Kapseln	
	927368 0001	Cisordinol Acutard 100 mg - Ampullen	
	930900 0002	Lanoc retard 200 mg - Filmtabletten	
	931825 0002	Gunskirchner Windtreibender Tee	
	931989 0002	St.Koloman - Gallen- Lebertee	
	931990 0001	St.Koloman - Magentropfen	
	931991 0002	St.Koloman - Blasen-und Nierentee	
	931993 0002	St.Koloman - Brust-und Lungentee	
	933030 0001	Bad Ischler Brennesseltonikum	
	933122 0001	Bad Ischler Venengel	
	933893 0001	Apotheker Wolber's Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse	
	933926 0001	Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees - Kreuz Apotheke	
	934332 0002	Diclo-B light 'Lannacher' - Kapseln	



	934358 0002	Magentee Borromäus - Apotheke	
	934360 0002	Fiebertee Borromäus - Apotheke	
	934365 0002	Nieren- und Blasentee Borromäus - Apotheke	
	934367 0002	Gallen- und Lebertee Borromäus - Apotheke	
	936429 0001	Conchae/Quercus comp. K - Trituration 'Weleda'	
	936433 0001	Belladonna (Planta tota) Rh D6 - Augentropfen 'Weleda'	
	937595 0001	Apis cum Levistico 'Weleda' - Ampullen	
	938004 0001	Ferrum-Quarz 'Weleda' - Trituration	
	938038 0001	Crataegus, Fructus 'Weleda' - Dilution	
	941044 0001	B 6 - Schmerztabletten	
	941083 0001	Salvosan Salbei- Halspastillen zuckerfrei	
	941084 0001	Influsan - Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C	
	950885 0002	Voltaflex 625 mg - Filmtabletten	
AUFHEBUNG des Aufhebungsbescheides			
	129259 0002	Fluanxol Depot 100 mg - Ampullen	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481208-0001- 007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481926-0007- 006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482059-0002- 010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes	
	INS-482209-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482210-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



	INS-482211-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
Konformität von Medizinprodukte			
Feststellungsbescheid	INS-100472-0002-014	Produkt "Fotesi" - Antrag auf Abgrenzung als Medizinprodukt und Klassifizierung	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

**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>			
	945077 0002	Sanar retard 75 mg - Kapseln	
	945078 0002	Sanar 15 mg/5 ml - Saft	
	945079 0002	Sanar 30 mg - Pulver	
	945080 0002	Sanar 15 mg - Pulver	
	945081 0002	Sanar 7,5 mg/1 ml - Lösung	