

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_101125

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 24 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
  - 4 Genehmigungen für den Parallelimport
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 21 Verlängerungen von Zulassungen
- 11 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
  - 4 Erlöschen der Zulassungen
- 55 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 6 Betriebsbewilligungen
  - 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 4 AMG

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

### 4. Feststellungsbescheide

- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG

### 5. Sonstiges

Geänderte Anlage\_GO\_BASG



**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>			
	937530 1/2009	Traumeel - Injektionslösung für Tiere	
	951375 1/2007	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Dormicum injectievloeistof 5mg/ml; NL
	951376 1/2007	Midazolam Accord 5 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Dormicum injectievloeistof 5mg/ml;
	951509 1/2007	PHÖNIX Aurum Tropfen	
	953870 1/2008	Mobilat Duo Creme	
	953871 1/2008	Mobilat Duo Gel	
	954125 1/2009	Quetiapin Arcana 300 mg Filmtabletten	Seroquel 300 mg Film-coated Tablets; GB
	954378 1/2009	Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. - Kautabletten	
	954379 1/2009	Cal-D-or 500 mg/400 I.E. - Filmtabletten	
	954584 1/2009	Oxycodon AWD 5 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI
	954585 1/2009	Oxycodon AWD 10 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI
	954586 1/2009	Oxycodon AWD 20 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI
	954587 1/2009	Oxycodon AWD 40 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI
	954588 1/2009	Oxycodon AWD 80 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI
	954988 1/2009	Bupensan 2 mg - Sublingualtabletten	Subutex 2 mg - Sublingualtabletten; AT
	954989 1/2009	Bupensan 4 mg - Sublingualtabletten	Subutex 2 mg - Sublingualtabletten; AT
	954990 1/2009	Bupensan 8 mg - Sublingualtabletten	Subutex 8 mg - Sublingualtabletten; AT
	955393 1/2009	Albunorm 40 g/l Infusionslösung	
	955394 1/2009	Albunorm 250 g/l Infusionslösung	



	955448 1/2009	SYNCROSTIM 500 IU, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schafe	Syncro-Part PMSG 500 UI Bovins-Ovins; FR
	955943 0001	Venlafaxin Krka 37,5 mg Retardkapseln	Efercin Depot 37,5 mg; DK
	955944 0001	Venlafaxin Krka 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg Kapseln; DK
	955945 0001	Venlafaxin Krka 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg Kapseln;
	956825 0001	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
<b>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</b>			
	954663 1/2009	Bronchicalm Tropfen	
<b>Genehmigungen für den Parallelimport</b>			
	930916 0005	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	930916 0006	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	930916 0007	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	944598 0010	Botox 100 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI GI	120627 2/2009	Hydoftal 1,5 % - Augensalbe	
Name	929178 0004	Domosedan 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder	
GI	929178 0005	Domosedan 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder	
FI GI	929982 3/2009	Monuril 3 g - Granulat	
ZUS	930231 0002	Bromazepam ' Genericon' 3 mg - Filmtabletten	



FI GI	936338 4/2009	Ranitidin 1A Pharma 300 mg - Filmtabletten	
FI GI	937374 0001	Aconex - Augentropfen	
FI GI	943761 0002	Furohexal 40 mg/4 ml - Ampullen	
FI GI	943763 0002	Furohexal 20 mg/2 ml - Ampullen	
FI GI	944925 0001	Noctor Dragees	
FI GI	945555 0005	Lactulose Fresenius 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
Name	952764 0006	Pantoprazol Actavis 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>			
	124331 1/2009	Trental 400 mg Filmtabletten	
	929178 0002	Domosedan 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder	
	929236 1/2008	Targocid 100 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
	929237 1/2008	Targocid 200 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
	929238 1/2008	Targocid 400 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
	929982 2/2009	Monuril 3 g - Granulat	
	931051 1/2006	Säuglingstee	
	931052 1/2006	Magentee	
	931053 1/2006	Frühlingstee	
	931100 1/2006	Leber - Galle - Tee	
	931544 1/2008	Bozener Brust- und Lungentee	
	932436 1/2006	Herz-Jesu - Blasen-und Nierentee	
	932455 1/2006	Pulmosan-Tee	
	932754 1/2006	Brust- und Hustentee	
	932755 1/2006	Entschlackungstee	
	932756 1/2006	Blasen- und Nierentee	
	943559 0002	Omec Hexal 20 mg - Kapseln	
	943802 0002	Omec Hexal 40 mg - Kapseln	
	943803 0002	Omec Hexal 10 mg - Kapseln	



	950353 0002	Naloxon Amomed 0,4 mg/ml Injektionslösung	
	950406 0001	Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees	
<b>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	131164 0002	Belladonna - Globuli	
	131165 0002	Argentum nitricum - Globuli	
	131166 0002	Aconitum - Globuli	
	131167 0002	Apis mel. - Globuli	
	131168 0002	Allium cepa - Globuli	
	131169 0002	Ipecacuanha - Globuli	
	131170 0002	Echinacea - Globuli	
	131171 0002	Chamomilla - Globuli	
	131172 0002	Colocynthis - Dilutio	
	132477 0002	Echinacea purpurea Dilutio	
	132478 0002	Echinacea Globuli	
<b>Erlöschen der Zulassungen Sammelbescheid</b>			
	947238 0001	Hydal Uno retard 12 mg - Kapseln	
	947239 0001	Hydal Uno retard 16 mg - Kapseln	
	947240 0001	Hydal Uno retard 24 mg - Kapseln	
	947241 0001	Hydal Uno retard 32 mg - Kapseln	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>			
	927371 0001	Dr.Cabana - Brustbalsam	
	929305 0001	Carbo medicinalis 'Sanova' - Kapseln	
	930124 0001	Nipolept 25 mg - Dragees	
	930125 0001	Nipolept 50 mg - Dragees	
	930126 0001	Nipolept 100 mg - Dragees	
	931651 0001	Bad Schallerbacher Neo - Vital Brennessel - Tonikum	
	931981 0001	Tannacet - Lösung	
	931985 0001	Magen - und Verdauungstropfen	
	932075 0001	Nervogran - Tropfen	
	932081 0001	Grana - Hustentropfen	
	932083 0001	Grana - Herzwein	
	932154 0002	Lungentee	
	932155 0002	Lebertee	



	932344 0001	Methusalemer - Tropfen	
	932350 0002	Entschlackungstee	
	932377 0001	Ebelsberger Hustensaft für Erwachsene	
	932378 0001	Ebelsberger Hustensaft für Kinder	
	932546 0002	Florentiner Tausendblüten Tee	
	932547 0002	Rheumatee	
	932683 0001	Hustensaft	
	933093 0001	Ebelsberger Nerventonicum	
	933216 0001	Grana - Zugsalbe	
	933341 0001	Mag. Piringer's Nerventee	
	933342 0001	Mag. Piringer's Kreislauftee	
	933343 0001	Mag. Piringer's Wassertreibender Tee	
	933458 0001	Mag. Piringer's Magentee	
	933896 0001	Passival - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	933914 0001	Grippetee - Dr. Zeidler	
	934050 0001	Nicotrol - Nasalspray	
	934074 0001	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Schutzengel Apotheke, 1040 Wien	
	934099 0001	Knoblauch-Mistel-Weissdorn - Dragees Schutzengel Apotheke, 1040 Wien	
	934191 0002	Nierentee	
	937534 0001	Mag. Piringer's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	937539 0001	Influval - Grippedragees aus Weidenrinde, Lindeblüte + Vitamin C	
	937541 0001	Mag. Piringer's Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	937547 0001	Mag. Piringer's Knoblauch Mistel Weißdorn Dragees	
	938068 0001	Mag. Piringer's Babytee	
	938069 0001	Mag. Piringer's Blähungstee	
	938070 0001	Mag. Piringer's Grippetee	
	938071 0001	Mag. Piringer's Stoffwechseltee	
	940863 0001	Salbei-Halspastillen zuckerfrei-Schutzengel-Apotheke, 1040 Wien	
	941157 0001	Glycerinzäpfchen 'Sanova'	



	942225 0001	Influval - Salbei Halspastillen zuckerfrei	
	942329 0008	Ideos, 500 mg / 400 I.E. Kautabletten	
	944940 0003	Nicorette Microtab 4 mg - Sublingualtabletten	
	945659 0005	Tavipec Hustensaft mit Thymian	
	946072 0008	Lurantal 20 mg - Weichkapseln	
	946073 0008	Lurantal 10 mg Weichkapseln	
	946971 0002	Carvedilol 'ratiopharm' 6,25 mg - Tabletten	
	946972 0001	Carvedilol 'ratiopharm' 12,5 mg - Tabletten	
	946973 0002	Carvedilol 'ratiopharm' 25 mg - Tabletten	
	946979 0002	Baldrian 'Bioreform' comp. Nervenstark - Dragees	
	946980 0002	Baldrian 'Bioreform' Nachtruhe - Dragees	
	950611 0003	Nicorette Microtab Lemon 4 mg - Sublingualtabletten	
	952932 0002	Alendronorm 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480166-0013- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480674-0001- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481266-0001- 011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482184-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482233-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
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
<i>Sonstiges</i>	Geschäftszahl	
	717203/0001/003	Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 4 AMG

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716876/1/2009
	717228/0001
	717229/0001
	717233/0001
	717235/0001
	717239/0001
	717267/0001
	717083/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715147/0006
	715754/0006
	715800/0004
	715974/0004
	715996/0005
	716020/0004
	716175/0005
	716463/0004
	716524/0008
	716572/0007
	716704/0002
	716729/0005
	716744/0007
	716780/0004
	716812/0005
	716823/0004
	716827/0004
	716886/0004
	716970/0007
	716996/0002
	717000/0005
	717024/0004
	717025/0003
	717051/0003



		717141/0003
		717185/0002

**Liste Feststellungsbescheide nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<b>Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG</b>		
	451261 1 1 10	Lipid Control Pflanzlicher Fettbinder