

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110120

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 120 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 62 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 2 Arzneiwareneinführen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	954407 1/2009	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung	Lioresal Intrathecal, solution for injection, 0,05 mg/1 ml; BE
	954408 1/2009	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung	Lioresal Intrathecal, solution for injection, 10 mg/20 ml; BE
	954409 1/2009	Baclofen Sintetica 2 mg/ml Intrathekal Infusionslösung	Lioresal Intrathecal, solution for injection 10 mg/5 ml; BE
	955374 1/2009	Quetiapin Krka 25 mg Filmdabletten	Seroquel, 25 mg, film-coated tablets; GB
	955375 1/2009	Quetiapin Krka 100 mg Filmdabletten	Seroquel, 100 mg, film-coated tablets; GB
	955376 1/2009	Quetiapin Krka 150 mg Filmdabletten	Seroquel, 150 mg, film-coated tablets; GB
	955377 1/2009	Quetiapin Krka 200 mg Filmdabletten	Seroquel, 200 mg, film-coated tablets; GB
	955378 1/2009	Quetiapin Krka 300 mg Filmdabletten	Seroquel, 300 mg, film-coated tablets; GB
	955449 1/2009	Vetflurane 1000 mg/g, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Pferde, Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbils, Meerschweinchen und Frettchen	IsoFlo 100% w/w Inhalation Vapour liquid; GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120197 0002	Kinder Luuf - Balsam	
FI, GI	120199 0002	Luuf ätherische Öle - Balsam	
FI, GI	120870 0003	Rifoldin 450 mg Dragees	
FI, GI	120871 0003	Rifoldin 600 mg Dragees	
FI, GI	122219 3/2006	Ergomed - Tropfen	
FI, GI	122944 0002	Rifoldin Sirup	
FI, GI	124872 3/2006	Ergomed retard - Kapseln	
FI, GI	126683 0001	Nozinan 4 % - Tropfen	



FI	929327 1/2009	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe	
ZUS	929327 0001	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe	
NAME	929327 0004	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe	
GI	929327 0006	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe	
FI, GI	930560 0003	Lipcor 200 mg - Kapseln	
NAME	933244 1/2008	Prisulfan - 58,0 mg/288,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	
GI	933598 0004	Aredia 30 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
GI	933599 0005	Aredia 15 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
NAME	933722 1/2008	Prisulfan - 9,1/45,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel	
NAME	933725 1/2008	Prisulfan - 200/1000 mg Boli für Kälber	
GI	939460 0005	Aredia 90 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
FI, GI	943110 0001	Johanicum 425 mg - Kapseln	
FI, GI	944778 0001	Dr. Böhm Johanniskraut 425 mg - Kapseln	
FI, GI	947465 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 75 µg/h - Depotpflaster	
FI, GI	947466 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 100 µg/h - Depotpflaster	
FI, GI	947467 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 25 µg/h - Depotpflaster	
FI, GI	947470 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 50 µg/h - Depotpflaster	



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	930191 2/2009	Tritace 5 mg - Tabletten	
	930192 2/2009	Tritace 2,5 mg - Tabletten	
	930193 2/2009	Tritace 1,25 mg - Tabletten	
	932196 0001	Narketan 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
	934535 2/2009	Tritace 10 mg - Tabletten	
	947817 0003	Lamotribene 'ratiopharm' 5 mg - lösliche Tabletten	
	947818 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 25 mg - lösliche Tabletten	
	947819 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 50 mg - lösliche Tabletten	
	947820 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 100 mg - lösliche Tabletten	
	947821 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 200 mg - lösliche Tabletten	
	948799 0002	Tamsu 'Genericon' retard 0,4 mg - Kapseln	
	948861 0004	Tamsulosin +pharma retard 0,4 mg - Kapseln	
	949195 0001	AquaVac FNMplus, Emulsion zur Injektion für Fische	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	130742 0002	Stibium sulfuratum aurantiacum - Trituration	
	130743 0002	Stibium sulfuratum nigrum - Trituration	
	130749 0002	Barium carbonicum - Globuli	
	130752 0002	Berberis vulgaris - Globuli	
	130754 0002	Calcium carbonicum - Globuli	
	130755 0002	Calcium fluoratum - Globuli	
	130756 0002	Calcium phosphoricum - Globuli	
	130757 0002	Calcium sulfuricum - Globuli	
	130758 0002	Calendula officinalis - Globuli	
	130759 0002	Capsicum annum - Globuli	
	130761 0002	Carbo vegetabilis - Globuli	
	130764 0002	Cetraria islandica - Globuli	
	130765 0002	Chamomilla recutita - Globuli	
	130766 0002	Chelidonium majus - Globuli	
	130767 0002	Chininum sulfuricum - Globuli	
	130769 0002	Cimicifuga racemosa - Globuli	
	130770 0002	Cinchona succirubra - Globuli	



	130772 0002	Echinacea purpurea - Trituration	
	130782 0002	Cuprum sulfuricum - Globuli	
	130785 0002	Arisaema triphyllum - Globuli	
	130788 0002	Atropa belladonna - Globuli	
	130789 0002	Aurum chloratum - Globuli	
	130790 0002	Aurum metallicum - Globuli	
	130791 0002	Avena sativa - Globuli	
	130792 0002	Coffea arabica - Globuli	
	130793 0002	Colchicum autumnale - Globuli	
	130794 0002	Collinsonia canadensis - Globuli	
	130795 0002	Convallaria majalis - Globuli	
	130796 0002	Crataegus - Globuli	
	130797 0002	Crocus sativus - Globuli	
	130800 0002	Ambra grisea - Globuli	
	130805 0002	Aurum metallicum - Trituration	
	130806 0002	Barium carbonicum - Trituration	
	130807 0002	Calcium carbonicum - Trituration	
	130808 0002	Calcium fluoratum - Trituration	
	130809 0002	Calcium phosphoricum - Trituration	
	130810 0002	Calcium sulfuricum - Trituration	
	130811 0002	Carbo vegetabilis - Trituration	
	130840 0002	Ammonium chloratum - Dilution	
	130842 0002	Apis mellifica - Dilution	
	130843 0002	Aralia racemosa - Dilution	
	130845 0002	Arisaema triphyllum - Dilution	
	130862 0002	Panax pseudoginseng - Globuli	
	130863 0002	Nitroglycerinum - Globuli	
	130864 0002	Nicotiana tabacum - Globuli	
	130865 0002	Nerium oleander - Globuli	
	130866 0002	Natrium tetraboracicum - Globuli	
	130867 0002	Natrium sulfuricum - Globuli	
	130868 0002	Plumbum metallicum - Globuli	
	130869 0002	Potentilla anserina - Globuli	
	130875 0002	Rumex crispus - Globuli	
	130876 0002	Ruta graveolens - Globuli	
	130877 0002	Salvia officinalis - Globuli	
	130883 0002	Serenoa repens - Globuli	
	130884 0002	Secale cornutum - Globuli	
	130889 0002	Spigelia anthelmia - Globuli	



	130893 0002	Strontium carbonicum - Globuli	
	130896 0002	Strychnos nux-vomica - Globuli	
	130908 0002	Mercurius solubilis - Globuli	
	130909 0002	Myristica fragrans - Globuli	
	130917 0002	Lilium lancifolium - Globuli	
	130918 0002	Lithium carbonicum - Globuli	
	130928 0002	Platinum metallicum - Tabletten	
	130941 0002	Carbo vegetabilis - Tabletten	
	130942 0002	Cephaelis ipecacuanha - Tabletten	
	130944 0002	Chelidonium majus - Tabletten	
	130947 0002	Cinchona succirubra - Tabletten	
	130958 0002	Echinacea purpurea - Tabletten	
	130964 0002	Graphites - Tabletten	
	130979 0002	Calcium carbonicum - Dilution	
	130980 0002	Aurum metallicum - Dilution	
	130985 0002	Bryonia cretica - Dilution	
	130986 0002	Datura stramonium - Globuli	
	130988 0002	Delphinium staphisagria - Globuli	
	130997 0002	Aluminium oxydatum - Tabletten	
	130998 0002	Euphrasia officinalis - Globuli	
	131005 0002	Aurum metallicum - Tabletten	
	131008 0002	Barium carbonicum - Tabletten	
	131010 0002	Calcium carbonicum - Tabletten	
	131013 0002	Calcium fluoratum - Tabletten	
	131015 0002	Calcium phosphoricum - Tabletten	
	131024 0002	Camphora - Dilution	
	131025 0002	Calendula officinalis - Dilution	
	131026 0002	Calcium sulfuricum - Dilution	
	131029 0002	Ceanothus americanus - Dilution	
	131030 0002	Carbo vegetabilis - Dilution	
	131032 0002	Chamomilla recutita - Dilution	
	131033 0002	Chelidonium majus - Dilution	
	131034 0002	Chininum sulfuricum - Dilution	
	131036 0002	Cinchona succirubra - Dilution	
	131037 0002	Cimicifuga racemosa - Dilution	



	131038 0002	Crataegus - Dilution	
	131039 0002	Convallaria majalis - Dilution	
	131041 0002	Colchicum autumnale - Dilution	
	131046 0002	Solanum dulcamara - Dilution	
	131047 0002	Solidago virgaurea - Dilution	
	131048 0002	Spigelia anthelmia - Dilution	
	131049 0002	Strontium carbonicum - Dilution	
	131050 0002	Strychnos ignatii - Dilution	
	131051 0002	Strychnos nux-vomica - Dilution	
	131054 0002	Thuja occidentalis - Dilution	
	131070 0002	Mercurius solubilis - Dilution	
	131072 0002	Myrtillocactus geometrizans - Dilution	
	131073 0002	Naja naja -Dilution	
	131090 0002	Platinum metallicum - Dilution	
	131091 0002	Pulmonaria officinalis - Dilution	
	131092 0002	Pulsatilla pratensis - Dilution	
	131093 0002	Rhododendron - Dilution	
	131094 0002	Rumex crispus - Dilution	
	131095 0002	Ruta graveolens - Dilution	
	131096 0002	Salvia officinalis - Dilution	
	131104 0002	Serenoa repens - Dilution	
	131106 0002	Dactylopius coccus - Dilution	
	131107 0002	Daphne mezereum - Dilution	
	131108 0002	Datisca cannabina - Dilution	
	131113 0002	Echinacea angustifolia - Dilution	
	131114 0002	Echinacea purpurea - Dilution	
	131125 0002	Helianthus tuberosus - Dilution	
	131126 0002	Humulus lupulus - Dilution	
	131127 0002	Hydrargyrum bichloratum - Dilution	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	120004 0001	Iroviton Multivitamin - Granulat	
	121707 0001	Minipress 1 mg - Tabletten	
	121830 0003	Ipradol - Ampullen	
	121831 0001	Minipress 5 mg - Tabletten	
	121832 0001	Minipress 2 mg - Tabletten	
	122340 0003	Ipradol 0,5 mg - Tabletten	
	122370 0001	Essentiale - Ampullen	
	122371 0001	Essentiale - Konzentrat zur Infusionbereitung	
	123084 0004	Spasmoplus - Zäpfchen	
	123426 0001	Glibenese 5 mg - Tabletten	



	123467 0001	Akistin - Salbe	
	123685 0001	Solugastril - Tabletten	
	123907 0001	Clysmol - Salinischer Einlauf	
	126417 0001	Duplotrast Weinsäure - Granulat	
	127776 0002	Novalgin 0,3 g - Zäpfchen für Kinder	
	128749 0005	Isoket 0,1 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	129022 0001	Farlital Depot 1000 mg - Stechampullen	
	129092 0001	Loftyl - Ampullen	
	129962 0002	Novalgin 1,0 g - Zäpfchen für Erwachsene	
	920072 0001	Solugastril - Magengel	
	920331 0001	Farlital 100 mg - Tabletten	
	920435 0001	Rintal 10% - Granulat für Tiere	
	920440 0001	Sultanol 0,2 mg - Kapseln zur Trockeninhalation	
	920441 0001	Sultanol 0,4 mg - Kapseln zur Trockeninhalation	
	920476 0001	Thio-Tepa Torrex 15 mg - Trockenstechampulle	
	921007 0007	Hydroderm "Aesca" 1 % - Salbe	
	922266 0002	Novanaest purum 1% - Ampullen 2 ml	
	922499 0001	Mono Mack 40 mg - Tabletten	
	922505 0001	Mono Mack 20 mg - Tabletten	
	922743 0001	Omnipaque 300 mg J/ml - Stechampulle	
	922830 0002	Normoglucon 3,5 mg - Tabletten	
	923004 0001	Gastrosil - Tropfen	
	923117 0001	Mono Mack 40 mg/g - Tropfen	
	923921 0002	Novanaest purum 2% - Ampullen 5 ml	
	923922 0002	Novanaest purum 2% - Ampullen 10 ml	
	925599 0005	Deponit 5 mg/24 h Depot - Pflaster	
	926971 0001	Trosyd für Nägel 28% - antimykotische Lösung	
	927039 0005	Deponit 10 mg/24 h Depot - Pflaster	
	927056 0001	Gastrosil - Ampullen	
	927430 0005	Perlinganit 50 mg - Stechampulle zur Infusion	



	927431 0005	Perlinganit 10 mg - Ampullen zur Infusion	
	927531 0001	Farlutal 250 mg - Tabletten	
	927690 0002	Dipentum 250 mg - Kapseln	
	928652 0001	Sermion 10 mg - Dragees	
	928841 0001	Mono Mack retard 100 mg - Tabletten	
	929430 0002	Timecef 2,0 g - Trockenstechampullen	
	929440 0002	Timecef 1,0 g - Trockenstechampullen	
	929784 0001	Chevi-Trim - Pulver für Tiere	
	930396 0001	Mono Mack retard 50 mg - Tabletten	
	930425 0001	Bilobene - Filmtabletten	
	935191 0005	Deponit 15 mg/24h Depot - Pflaster	
	936054 0001	Etoposid 'Pfizer' CS - Infusionskonzentrat	
	938078 0001	Vincristin 'Pfizer' CS 1 mg - Stechampullen	
	941286 0002	Inotop 250mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	942086 0001	Deleptin 400 mg - Tabletten	
	942090 0001	Deleptin 200 mg - Tabletten	
	949854 0002	Poulvac i-SE - Injektionsemulsion für Hühner	
	950332 0002	Risperidon Alternova 0,5 mg - Filmtabletten	
	950337 0002	Risperidon Alternova 6 mg - Filmtabletten	
	950338 0002	Risperidon Alternova 8 mg - Filmtabletten	
	950759 0002	Carboplatin Nucleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950762 0002	Vinocleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482263-0001-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG - Adressänderung	



FI = Fachinformation
 GI = Gebrauchsinformation
 KE = Kennzeichnung
 Zus = Zusammensetzung
 Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität
 Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717094/0001
	717245/0001
	717272/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715655/0005
	716018/0005
	716038/0005
	716358/0004
	716970/0011