

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110203

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 45 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 5 Verlängerungen von Zulassungen
  - 5 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten gem. §11 AMG
  - 1 Aufhebung der Genehmigung für den Parallelimport
- 85 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 87 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 1 Arzneiwareneinfuhr
  - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Zulassungsantrages
- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage\_GO



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	949268 0001	PHÖNIX Phönomigral Tropfen	
	952751 1/2008	Pramipexol Excalibur 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; DE
	952752 1/2008	Pramipexol Excalibur 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten; DE
	952753 1/2008	Pramipexol Excalibur 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten; DE
	952754 1/2008	Pramipexol Excalibur 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; DE
	952755 1/2008	Pramipexol Excalibur 1,1 mg Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten; DE
	952756 1/2008	Dopraxol 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; DE
	952757 1/2008	Dopraxol 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten; DE
	952758 1/2008	Dopraxol 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten; DE
	952759 1/2008	Dopraxol 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; DE
	952760 1/2008	Dopraxol 1,1 mg Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten; DE
	954054 1/2008	Atorvastatin Arcana 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10mg Tablets; GB
	954055 1/2008	Atorvastatin Arcana 20 mg Filmtabletten	Lipitor 20mg Tablets; GB
	954056 1/2008	Atorvastatin Arcana 40 mg Filmtabletten	Lipitor 40mg Tablets; GB
	954057 1/2008	Atorvastatin Arcana 80 mg Filmtabletten	Lipitor 10mg Tablets; GB
	954108 1/2009	Plenaxis 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	954141 1/2009	Montelukast mibe 4 mg Kautabletten	Singulair 5 mg, chewable tablet; FI
	954142 1/2009	Montelukast mibe 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg, chewable tablet; FI
	954143 1/2009	Montelukast mibe 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg, film-coated tablet; FI
	954599 1/2009	Oxycodon Accord 5 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI
	954600 1/2009	Oxycodon Accord 10 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI



	954601 1/2009	Oxycodon Accord 20 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI
	954602 1/2009	Oxycodon Accord 40 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI
	954603 1/2009	Oxycodon Accord 80 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI
	954855 1/2009	Aurofac Granular 250 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	Aurofac 100 Granular, 100 mg/g, Arzneimittelvormischung; IE
	955056 1/2009	Zolemer 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg maagsapresistente tabletten; NL
	955058 1/2009	Pantoprazol Biosan 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantopozol 40 mg maagsapresistente tabletten; NL
	955364 1/2009	FIPROCAT 50 mg Spot on Katze	Frontline Spot on Katze; DE
	955365 1/2009	FIPRODOG 67 mg Spot on kleiner Hund	Frontline Spot on Hund S; DE
	955366 1/2009	FIPRODOG 134 mg Spot on mittelgroßer Hund	Frontline spot on Hund M; DE
	955367 1/2009	FIPRODOG 268 mg Spot on großer Hund	Frontline Spot on Hund L; DE
	955368 1/2009	FIPRODOG 402 mg Spot on sehr großer Hund	Frontline Spot on Hund L; DE
	955369 1/2009	FIPROSPOT 50 mg Spot on Katze	Frontline spot on Katze; DE
	955370 1/2009	FIPROSPOT 67 mg Spot on kleiner Hund	Frontline Spot on Hund S, 67 mg; DE
	955371 1/2009	FIPROSPOT 134 mg Spot on mittelgroßer Hund	Frontline spot on Hund M; DE
	955372 1/2009	FIPROSPOT 268 mg Spot on großer Hund	Frontline Spot on Hund L; DE
	955373 1/2009	FIPROSPOT 402 mg Spot on sehr großer Hund	Frontline Spot on Hund L; DE
	955509 0001	Risperidon Pfizer 0,5 mg Filmtabletten	Risperidal, 0,5 mg, film-coated tablet; NL
	955510 0001	Risperidon Pfizer 1 mg Filmtabletten	Risperidal, 1 mg, film-coated tablet; NL
	955511 0001	Risperidon Pfizer 2 mg Filmtabletten	Risperidal, 2 mg, film-coated tablet; NL
	955512 0001	Risperidon Pfizer 3 mg Filmtabletten	Risperidal, 3 mg, film-coated tablet; NL
	955513 0001	Risperidon Pfizer 4 mg Filmtabletten	Risperidal, 4 mg, film-coated tablet; NL
	955514 0001	Risperidon Pfizer 6 mg Filmtabletten	Risperidal, 6 mg, film-coated tablet; NL
	955840 0001	Riluzol easypharm 50 mg Filmtabletten	RILUTEK 50 mg Filmtabletten; AT



	956721 0001	Fluarix Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	124279 1/2003	Psychopax - Tropfen	
ZUS	126532 0009	Apoderm 20 % - Gel	
ZUS	920404 0001	Tratul 50 mg Kapseln	
FI, GI	920404 0003	Tratul 50 mg Kapseln	
FI, GI	920598 0003	Tratul 90 mg - Ampullen	
FI, GI	920600 0003	Tratul 60 mg - Suppositorien	
FI, GI	920601 0003	Tratul 120 mg - Suppositorien	
ZUS	922250 0003	Zovirax 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	927141 0002	Tratul retard 100 mg - Filmdabletten	
FI	927667 0005	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	
NAME	928745 0002	Lupolac Tropfen	
ZUS	928871 0004	Morapid 20 mg - Filmdabletten	
FI, GI	929079 2/2005	Ibuprofen 'Lannacher' 400 mg - Filmdabletten	
FI, GI	929080 2/2005	Ibuprofen 'Lannacher' 600 mg - Filmdabletten	
NAME	929108 0002	Allergon Tropfen	
FI, GI	931606 0001	Muphoran Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
NAME	931871 0001	Nobivac SHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
GI	931871 0002	Nobivac SHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
FI, GI	931871 0005	Nobivac SHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
FI, GI	945876 1/2008	Sensicare Hautfunktions - Tabletten	



FI, GI	945877 1/2008	Relax Nerven - Tabletten	
FI, GI	945879 1/2008	Gacela Schlankheits - Tabletten	
FI, GI	947463 3/2009	Fentanyl 'Hexal' 25 µg/h - Depotpflaster	
FI, GI	947468 3/2009	Fentanyl 'Hexal' 75 µg/h - Depotpflaster	
FI, GI	947469 3/2009	Fentanyl 'Hexal' 50 µg/h - Depotpflaster	
FI, GI	947471 3/2009	Fentanyl 'Hexal' 100 µg/h - Depotpflaster	
FI, GI	948306 0001	Finasterid 'Interpharm' 5 mq - Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	927944 0003	Vasonit retard 600 mg - Filmtabletten	
	942964 0006	Ventipulmin 0,025 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde	
	945876 2/2009	Sensicare Hautfunktions - Tabletten	
	945877 1/2009	Relax Nerven - Tabletten	
	945879 1/2009	Gacela Schlankheits - Tabletten	
<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten gem. §11 AMG</i>			
	136933 0001	Calcium fluoratum 'Spagyra' Globuli	
	136934 0001	Ambra grisea 'Spagyra' Globuli	
	136935 0001	Acidum phosphoricum 'Spagyra' Globuli	
	136936 0001	Caulophyllum thalictroides 'Spagyra' Globuli	
	136937 0001	Conium maculatum 'Spagyra' Globuli	
<i>Aufhebung der Genehmigung für den Parallelimport</i>			
	927146 0002	Buspar 10 mg - Tabletten	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	130006 0002	Digitalis - Globuli	
	130009 0002	Digitalis - Dilution	
	130011 0002	Dulcamara - Dilution	



	130013 0002	Dulcamara - Globuli	
	130015 0002	Drosera - Dilution	
	130018 0002	Drosera - Globuli	
	130020 0002	Dioscorea villosa - Dilution	
	130022 0002	Dioscorea - Globuli	
	130025 0002	Eupatorium perfoliatum - Dilution	
	130028 0002	Eupatorium perfoliatum - Globuli	
	130029 0002	Echinacea angustifolia - Dilution	
	130031 0002	Echinacea angustifolia - Globuli	
	130055 0002	Nux moschata - Globuli	
	130057 0002	Nux moschata - Dilution	
	130058 0002	Graphites - Dilution	
	130152 0002	Kalium bichromicum - Globuli	
	130165 0002	Magnesium phosphoricum - Dilution	
	130249 0002	Ferrum metallicum - Dilution	
	130291 0002	Cuprum - Globuli	
	130293 0002	Cuprum - Dilution	
	130312 0002	Cyclamen - Dilution	
	130314 0002	Cyclamen - Globuli	
	130400 0002	Vidya agnus-castus- Complex - Tropfen	
	130748 0002	Acidum silicicum - Trituration	
	130802 0002	Ammonium carbonicum - Trituration	
	130803 0002	Ammonium chloratum - Trituration	
	130804 0002	Atropa belladonna - Trituration	
	130819 0002	Acidum silicicum - Globuli	
	130820 0002	Acidum sulfuricum - Globuli	
	130821 0002	Aconitum napellus - Globuli	
	130822 0002	Actaea spicata - Globuli	
	130823 0002	Adonis vernalis - Globuli	
	130824 0002	Aesculus hippocastanum - Globuli	
	130825 0002	Aethusa cynapium - Globuli	
	130826 0002	Allium cepa - Globuli	
	130831 0002	Acidum hydrofluoricum - Dilution	
	130832 0002	Acidum nitricum - Dilution	



	130835 0002	Aethusa cynapium - Dilution	
	130857 0002	Plumbum aceticum - Globuli	
	130858 0002	Platinum metallicum - Globuli	
	130859 0002	Phytolacca americana - Globuli	
	130870 0002	Prunus laurocerasus - Globuli	
	130871 0002	Prunus spinosa - Globuli	
	130872 0002	Pulmonaria officinalis - Globuli	
	130873 0002	Pulsatilla pratensis - Globuli	
	130874 0002	Rhododendron - Globuli	
	130891 0002	Teucrium scorodonia - Globuli	
	130901 0002	Viscum album - Globuli	
	130902 0002	Vincetoxicum hirundinaria - Globuli	
	130903 0002	Vinca minor - Globuli	
	130906 0002	Mahonia aquifolium - Globuli	
	130907 0002	Mandragora - Globuli	
	130916 0002	Ledum palustre - Globuli	
	130930 0002	Secale cornutum - Tabletten	
	130931 0002	Sepia officinalis - Tabletten	
	130932 0002	Stannum metallicum - Tabletten	
	130933 0002	Stibium sulfuratum aurantiacum - Tabletten	
	130934 0002	Stibium sulfuratum nigrum - Tabletten	
	130949 0002	Lytta vesicatoria - Globuli	
	130983 0002	Bellis perennis - Dilution	
	130987 0002	Adonis vernalis - Dilution	
	130989 0002	Aconitum napellus - Tabletten	
	131003 0002	Atropa belladonna - Tabletten	
	131055 0002	Valeriana officinalis - Dilution	
	131063 0002	Lycopodium clavatum - Dilution	
	131064 0002	Lytta vesicatoria - Dilution	
	131065 0002	Magnesium carbonicum - Dilution	
	131074 0002	Plumbum aceticum - Dilution	



	131075 0002	Potentilla anserina - Dilution	
	131076 0002	Prunus laurocerasus - Dilution	
	131077 0002	Prunus spinosa - Dilution	
	131079 0002	Natrium chloratum - Dilution	
	131080 0002	Natrium sulfuricum - Dilution	
	131081 0002	Natrium tetraboracicum - Dilution	
	131082 0002	Panax pseudoginseng - Dilution	
	131083 0002	Nitroglycerinum - Dilution	
	131084 0002	Nicotiana tabacum - Dilution	
	131085 0002	Nerium oleander - Dilution	
	131086 0002	Passiflora incarnata - Dilution	
	131087 0002	Petroleum rectificatum - Dilution	
	131099 0002	Schoenocaulon officinale - Dilution	
	131101 0002	Selenicereus grandiflorus - Dilution	
	131102 0002	Semecarpus anacardium - Dilution	
	131103 0002	Sepia officinalis - Dilution	
	131105 0002	Silybum marianum - Dilution	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	122845 0001	Ringer - Lactat 'Fresenius' - Infusionsflasche	
	123466 0001	Kaliumphosphat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen	
	126531 0009	Apoderm 5 % - Creme	
	126532 0010	Apoderm 20 % - Gel	
	126538 0009	Apoderm 5 % - Salbe	
	127477 0001	Baypen 5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	127478 0001	Baypen 2 g - Trockenstechampullen	
	129757 0001	Amino-Mel 5 % G - Infusionsflasche	
	920174 0004	Terramycin - lösliches Pulver für Tiere	
	927146 0001	Buspar 10 mg - Tabletten	





	931150 0001	Tussisol - St. Michaeler Kräuterhustensaft	
	931189 0001	Kärntner Hustropfen	
	931410 0001	Domka Gold Tee	
	931415 0001	Kreislauf-tonikum	
	931492 0001	Apotheker König's Heil - und Frostsalbe	
	931493 0001	Apotheker König's Hustenbalsam	
	931495 0001	Apotheker König's Tropfen gegen Durchfall	
	931502 0001	Apotheker König's Herz- und Kreislauf-tropfen	
	931504 0001	Apotheker König's Wind- und Gallgeist	
	931873 0001	Wund - und Heilsalbe	
	931878 0001	Hustenelexier	
	931905 0001	Spitzwegerich - Balsamsaft 'ZELABOR'	
	931944 0001	Pinzgauer Hustensirup	
	931945 0001	Pinzgauer Herztonikum	
	931947 0001	Pinzgauer Brennesseltonikum	
	932111 0001	Apotheker Rizy's Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees	
	932397 0001	Heilsalbe für Kinder	
	932399 0001	Handheilsalbe	
	932615 0001	Magen- Darmtropfen nach Dr. Kruletz	
	932616 0001	Herztropfen nach Dr. Kruletz	
	932618 0001	Grippetropfen nach Dr. Kruletz	
	932619 0001	Blasen- Nierentropfen nach Dr. Kruletz	
	932621 0001	Hustentropfen nach Dr. Kruletz	
	932678 0002	Grazer Windtreibender Tee	
	932800 0001	Apotheker Ehrmann's Hustensaft für Erwachsene	
	932824 0001	Apotheker Ehrmanns- Hustensaft für Kinder	
	932832 0001	Apotheker Ehrmanns- Rheumasalbe	
	932892 0002	Dr. Fischer's Magentee	
	932894 0002	Dr. Fischer's Nerven- und Schlaftee	
	932896 0002	Dr. Fischer's Galle- und Lebertee	



	932898 0002	Dr. Fischer's Abführtee	
	932902 0001	Pinzgauer Hustenbalsam	
	932916 0002	Grazer Magenbittertee	
	932933 0002	Grazer Beruhigungstee	
	932936 0002	Grazer Herz- und Kreislauftee	
	932937 0001	Leber-Galle-Tonikum Rizy	
	932959 0001	Herzwein Rizy	
	932960 0002	Grazer Maikurtee	
	932967 0002	Grazer Kindertee	
	932973 0001	Venovit - Venentonium	
	932977 0001	Tigerbalsam	
	932994 0001	Extussin-Hustensaft	
	933049 0002	Nieren- und Blasentee	
	933089 0001	Rheumasalbe	
	933090 0001	Venengel	
	933187 0001	Hustensaft für Erwachsene- Ladenbauer	
	933189 0001	Leber-Galle-Tonicum Ladenbauer	
	933191 0001	Hustensaft für Kinder Ladenbauer	
	933194 0001	Kreislauf-Tonicum Ladenbauer	
	933198 0001	Perger Herz-und Kreislaufftropfen	
	933199 0001	Perger Heilsalbe	
	933200 0001	Perger Hustenbalsam	
	933654 0001	Apotheker Hoyer's Knoblauch-Mistel-Weißdorn - Dragee 'verstärkt'	
	933937 0001	Apotheker Falkensammer's Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees	
	933938 0001	Apotheker Falkensammer's Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse	
	933999 0001	Apotheker Falkensammer's Knoblauch Vital+Vitamin E - Dragees	
	934100 0001	Magister Lanzenbergers Knoblauch-Mistel-Weissdorn- Dragees	
	936920 0001	Hostacyclin LA - Durchstichflasche für Rinder und Schweine	



	937568 0001	Magnesium Tonil Vitamin E - Kapseln	
	941169 0001	Mag.Lanzenberger's Salbei- Halspastillen zuckerfrei	
	941187 0001	Apotheker Hoyer's - Brennesseltonikum	
	941652 0001	Apotheker Hoyer's Salbei- Halspastillen zuckerfrei	
	941767 0002	Grazer Prosurattee	
	942878 0001	Grana Herz- und Nerven- Tonikum	
	942905 0001	Schwedenbitter	
	944167 0001	Evit 1000 I.E. - Kapseln	
	945374 0001	Hofapotheke's Salbei - Halspastillen zuckerfrei	
	948083 0001	Alte Hofapotheke Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C	
	949039 0001	Dolorex Roll-on - Lösung	
	949835 0002	Merlodon 20 mg Retardtabletten	
	949836 0002	Merlodon 40 mg Retardtabletten	
	949837 0002	Merlodon 80 mg Retardtabletten	
	950915 0002	Carenox 5 mg Retardtabletten	
	950916 0002	Carenox 10 mg Retardtabletten	
	951168 0003	Merlodon 30 mg Retardtabletten	
	951169 0003	Merlodon 60 mg Retardtabletten	
	953154 0003	Mycophenolatmofetil Dr. Reddy's 500 mg Filmtabletten	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482169-0001- 015	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<i>Sonstiges</i>	<b>Geschäftszahl</b>		



Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß §40 Abs. 5 AMG (Somatische Zelltherapie)	717286/0001		
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>Abweisung eines Zulassungsantrages</i>		
	943027 1/1997	Vidisept N-Augentropfen
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>		
	670007-10-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717190/0001
	717266/0001
	717299/0001
	717307/0001
	717314/0001
	717315/0001
	717225/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715233/0007
	715470/0008
	715521/0007
	715764/0005
	715839/0010
	715960/0008



	716176/0002
	716439/0003
	716510/0011
	716522/0011
	716602/0003
	716717/0012
	716887/0007
	716900/0011
	716955/0005
	716966/0007
	717030/0007
	717051/0006
	717198/0005