

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110303

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 32 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 1 Registrierung einer homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
  - 3 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 3 Genehmigungen für den Parallelimport
- 27 Verlängerungen von Zulassungen
- 52 AUFHEBUNGEN der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 21 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
  - 1 Genehmigung eines Antrages zu klinischen Studien (Somatische Zelltherapie gem. § 40 (5) AMG)

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	935934 0001	Apis - Homaccord - Tropfen	
	935957 0001	Cinnamomum - Homaccord - Tropfen	
	936099 0001	Gelsemium - Homaccord - Tropfen	
	936136 0001	China - Homaccord - Tropfen	
	938269 0001	Apozema Blasen- und Nieren Belladonna complex Nr. 9 - Tropfen	
	946775 0001	phöno Ven Tropfen	
	946776 0001	phöno Uren Tropfen	
	946777 0001	phöno Gripp Tropfen	
	952905 1/2008	Rabeprazol Teva 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg gastro-resistant tablets; GB
	952906 1/2008	Rabeprazol Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg gastro-resistant tablets; GB
	954621 1/2009	Vitamin K1 Laboratoire TVM, 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde	
	954978 1/2009	Lafene 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 transdermal patch; GB
	954979 1/2009	Lafene 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 50 transdermal patch; GB
	954980 1/2009	Lafene 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 75 transdermal patch; GB
	954981 1/2009	Lafene 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 100 transdermal patch; GB
	954987 1/2009	Osmolax Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,8 g Sachtet; GB
	955057 1/2009	Refluxopan 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg maagsapresistente tabletten; NL
	955107 1/2009	Omeprazol Arcana 10 mg magensaftresistente Kapseln	Losec Capsules 10 mg; GB
	955108 1/2009	Omeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Kapseln	Losec Capsules 20 mg; GB



	955109 1/2009	Omeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Kapseln	Losec Capsules 40 mg; GB
	955535 0001	Gliclazid Genericon 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicon 80mg tablets; GB
	955536 0001	Gliclazid +pharma 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicon 80mg tablets; GB
	955624 0001	Amelior plus HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	955625 0001	Amelior plus HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	955626 0001	Amelior plus HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	955627 0001	Amelior plus HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten	
	955628 0001	Amelior plus HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten	
	955849 0001	Vetmedin 1,25 mg Kautabletten für Hunde	
	955850 0001	Vetmedin 2,5 mg Kautabletten für Hunde	
	955851 0001	Vetmedin 5 mg Kautabletten für Hunde	
	956242 0001	KENOCIDIN, Chlorhexidindigluconat 5 mg/g, Zitzentauchmittel für Rinder (Milchkühe)	
	956393 0001	Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Ritalin, Tablet 10 mg; DK
<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	955289 1/2009	Doppelherz Herz-Kreislauf alkohol- und zuckerfrei Tonikum	
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>			
FI, GI	120574 0003	Atrovent - Dosieraerosol	
FI, GI	124417 0001	Agnukliman - Tropfen	
NAME	940641 0001	Avipro ILT Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hühner	



<b>Genehmigungen für den Parallelimport</b>		
	945977 0006	VALCYTE 450 mg - Filmdabletten
	945977 0007	VALCYTE 450 mg - Filmdabletten
	949457 0005	Epirubicinhydrochlorid Hospira 2 mg/ml Injektionslösung
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>		
	127241 0001	Emovate - Salbe
	127242 0001	Emovate - Creme
	936022 0001	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmdabletten
	936023 0001	Valaciclovir Sandoz 1000 mg - Filmdabletten
	941392 0005	Thrombodine 250 mg - Filmdabletten
	942392 0001	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmdabletten
	947308 0001	Tiaprid Gerot 100 mg - Tabletten
	948064 0002	Sumatriptan 1A Pharma 50 mg - Tabletten
	948065 0002	Sumatriptan 1A Pharma 100 mg - Tabletten
	949177 0001	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
	949955 0001	Topiramal Sandoz 25 mg - Filmdabletten
	949956 0001	Topiramal Sandoz 50 mg - Filmdabletten
	949957 0001	Topiramal Sandoz 100 mg - Filmdabletten
	949958 0001	Topiramal Sandoz 200 mg - Filmdabletten
	950147 3/2009	Euthyrox 88 Mikrogramm Tabletten
	950148 3/2009	Euthyrox 112 Mikrogramm Tabletten
	950149 3/2009	Euthyrox 137 Mikrogramm Tabletten
	951546 17/2009	Venlafaxin Sandoz retard 75 mg - Kapseln
	951547 17/2009	Venlafaxin Sandoz retard 150 mg - Kapseln
	951548 12/2009	Venlafaxin Hexal retard 37,5 mg - Kapseln
	951549 12/2009	Venlafaxin Hexal retard 75 mg - Kapseln



	951550 12/2009	Venlafaxin Hexal retard 150 mg - Kapseln	
	951551 12/2009	Venlafaxin 1A Pharma retard 37,5 mg - Kapseln	
	951552 12/2009	Venlafaxin 1A Pharma retard 75 mg - Kapseln	
	951553 12/2009	Venlafaxin 1A Pharma retard 150 mg - Kapseln	
	952936 1/2009	Venlafaxin Sandoz 50 mg - Tabletten	
	953009 3/2009	Venlafaxin Hexal 50 mg - Tabletten	
<b>AUFHEBUNGEN</b>			
<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	132616 0002	Echinacea angustifolia D4 - Globuli	
	132635 0002	Apozema Ruta graveolens - Globuli	
	132636 0002	Apozema Phytolacca - Globuli	
	132639 0002	Apozema Lycopus virginicus - Globuli	
	132640 0002	Apozema Hydrastis - Globuli	
	132642 0002	Apozema Sulfur - Globuli	
	132643 0002	Apozema Kalium bichromicum - Globuli	
	132644 0002	Apozema Lycopodium - Globuli	
	132645 0002	Apozema Arnica - Globuli	
	132646 0002	Apozema Nux vomica - Globuli	
	132647 0002	Apozema Chamomilla - Globuli	
	132648 0002	Apozema Cimicifuga - Globuli	
	132651 0002	Apozema Lachesis - Globuli	
	132652 0002	Apozema Kalium phosphoricum - Globuli	
	132653 0002	Apozema Calendula - Globuli	
	132654 0002	Apozema China - Globuli	
	132655 0002	Apozema Aconitum - Globuli	
	132656 0002	Apozema Tabacum - Globuli	
	132657 0002	Apozema Secale cornutum - Globuli	



	132658 0002	Apozema Drosera - Globuli	
	132659 0002	Apozema Argentum nitricum - Globuli	
	132660 0002	Apozema Calcium sulfuricum - Globuli	
	132661 0002	Apozema Potentilla anserina - Globuli	
	132662 0002	Apozema Allium cepa - Globuli	
	132665 0002	Apozema Agnus castus - Globuli	
	132666 0002	Apozema Colchicum - Globuli	
	132668 0002	Apozema Apis - Globuli	
	132670 0002	Apozema Coffea - Globuli	
	132671 0002	Apozema Natrium muriaticum - Globuli	
	132672 0002	Apozema Cocculus - Globuli	
	132673 0002	Apozema Hamamelis - Globuli	
	132675 0002	Apozema Phosphorus - Globuli	
	132676 0002	Apozema Ipecacuanha - Globuli	
	132677 0002	Apozema Ledum palustre - Globuli	
	132678 0002	Apozema Mercurius solubilis - Globuli	
	132682 0002	Apozema Agaricus muscarius - Globuli	
	132683 0002	Apozema Colocynthis - Globuli	
	132685 0002	Apozema Carbo vegetabilis - Globuli	
	132686 0002	Apozema Hepar sulfuris - Globuli	
	132687 0002	Apozema Argentum metallicum - Globuli	
	132689 0002	Apozema Graphites - Globuli	
	132711 0002	Apozema Cuprum metallicum - Globuli	
	132712 0002	Apozema Arnica - Globuli	
	132713 0002	Apozema Graphites - Globuli	
	132714 0002	Apozema Lycopodium - Globuli	
	132715 0002	Apozema Hamamelis - Globuli	
	132716 0002	Apozema Tabacum - Globuli	



	132717 0002	Apozema Ruta graveolens - Globuli	
	132718 0002	Apozema Carbo vegetabilis - Globuli	
	132719 0002	Apozema Thuja - Globuli	
	132814 0002	Apozema Ignatia D4/D6/D12 - Globuli	
	132841 0002	Apozema Echinacea purpurea D4/D6/D12- Globuli	
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</b>			
	122570 0001	Kationen - Spurenelement 'Fresenius' - Ampullen	
	122804 0001	Betnovate C - Salbe	
	122812 0001	Betnovate C - Creme	
	923867 0001	Cardiodoron mite - Tropfen	
	923872 0001	Dermatodoron - Tropfen	
	923878 0001	Gencydo 1 % - Ampullen	
	923881 0001	Nausyn - Tropfen	
	926886 0001	Anaemodoron - Tropfen	
	926888 0001	Menodoron - Tropfen	
	926942 0001	Rheuma - Salbe 'Weleda'	
	926946 0001	Erysidoron Nr.2 - Tabletten	
	928722 0001	Ferrum - Quarz - Kapseln 'Weleda'	
	935784 0001	Vitromix - Emulsion zur Infusion	
	935899 0002	Tamoxifen 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten	
	949566 0001	Losindia 12,5 mg Filmtabletten	
	949567 0001	Losindia 25 mg Filmtabletten	
	949568 0001	Losindia 50 mg Filmtabletten	
	949569 0001	Losindia 100 mg Filmtabletten	
	953453 0001	Remifentanil ratiopharm 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	
	953454 0001	Remifentanil ratiopharm 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	



	953455 0001	Remifentanyl ratiopharm 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-481957-0002-008	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482255-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717339/0001

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715657/0005
	715763/0014
	716382/0006
	716683/0003
	716865/0014
	717168/0002
	717280/0003
	717313/0002