

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110317

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 18 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 34 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Antrages auf Zulassung

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



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>			
	947194 1/2003	Snup akut 0,05 % Nasenspray	
	947195 1/2003	Snup akut 0,1 % Nasenspray	
	953508 1/2008	Trolise 2 mg Filmtabletten	
	953509 1/2008	Trolise 4 mg Filmtabletten	
	953510 1/2008	Lypref 2 mg Filmtabletten	
	953511 1/2008	Lypref 4 mg Filmtabletten	
	954066 1/2008	Gemalata 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, 200 mg, Powder for solution for infusion; NL
	954808 1/2009	Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 2%/0,5% Eye drops, solution; GB
	955067 1/2009	Ciprofloxacin Pfizer 250 mg Filmtabletten	Ciproxin, 250 mg, film-coated tablet; SE
	955068 1/2009	Ciprofloxacin Pfizer 500 mg Filmtabletten	Ciproxin, 500 mg, film-coated tablet; SE
	955069 1/2009	Ciprofloxacin Pfizer 750 mg Filmtabletten	Ciproxin, 750 mg, film-coated tablet; SE
	955119 1/2009	Cycle ratiopharm 75 Mikrogramm Filmtabletten	Cerazette 75 mikrogr. filmcoated tabl.; SE
	955302 1/2009	Azelastin POS 0,5 mg/ml Augentropfen	Optilast 0,5 mg/ml eye drops, solution; GB
	955472 1/2009	Lamotrigin Pfizer 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 5 mg, chewable/dispersible tablet; SE
	955473 1/2009	Lamotrigin Pfizer 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 25 mg, chewable/dispersible tablet; SE
	955474 1/2009	Lamotrigin Pfizer 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 50 mg, chewable/dispersible tablet; SE
	955475 1/2009	Lamotrigin Pfizer 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 100 mg, chewable/dispersible tablet; SE



	955476 1/2009	Lamotrigin Pfizer 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 200 mg, chewable/dispersible tablet; SE
	955764 0001	Trolise 1 mg Filmtabletten	
	955765 0001	Lypref 1 mg Filmtabletten	
	956047 0001	Tresleen 100 mg Filmtabletten	
	956048 0001	Sertralin Pfizer 50 mg Filmtabletten	
	956049 0001	Sertralin Pfizer 100 mg Filmtabletten	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
Name	125421 0006	Imosec 0,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	
FI, GI	128386 0003	Brady's - Magentropfen	
ZUS	923566 0003	Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln	
FI, GI	927142 0004	Fortum 0,5 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	927143 0004	Fortum 1 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	927144 0004	Fortum 2 g - Trockenstechampullen	
FI, GI	933542 0004	Luivac Tabletten	
FI, GI	934029 0004	Inhibace plus 'Roche' - Filmtabletten	
FI, GI	934041 0002	Artzal - Lösung	
Name	941469 0001	Aniclox, 500/500 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder	
GI	941469 0002	Aniclox, 500/500 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder	
ZUS	941818 0001	Diltiastad retard 90 mg - Kapseln	
FI, GI	948348 0004	Gastrobene 20 mg - Kapseln	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	126525 0002	Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten	
	942623 0001	Antistax 180 mg - Kapseln	
	946783 1/2007	Norotyl LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Schweine	



	947244 0002	Antistax 360 mg - Filmtabletten	
	949167 12/2009	Glimepirid STADA 1 mg Tabletten	
	949168 11/2009	Glimepirid STADA 2 mg Tabletten	
	949169 11/2009	Glimepirid STADA 3 mg Tabletten	
	949170 11/2009	Glimepirid STADA 4 mg Tabletten	
	950903 0001	Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde	
	953299 12/2009	Pantoprazol Alternova 20 mg magensaftresistente Tabletten	
	954656 7/2009	Glimepirid STADA 6 mg Tabletten	
<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	135070 1/2005	Arsenum jodatum - DHU - Tabletten	
	135085 1/2005	Cuprum arsenicosum - DHU - Tabletten	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	131323 0002	Aconitum - Globuli	
	131324 0002	Allium cepa - Globuli	
	131325 0002	Argentum nitricum - Globuli	
	131326 0002	Arnica - Globuli	
	131327 0002	Arsenicum album - Globuli	
	131328 0002	Belladonna - Globuli	
	131329 0002	Bryonia - Globuli	
	131330 0002	Chamomilla - Globuli	
	131331 0002	Drosera - Globuli	
	131332 0002	Echinacea - Globuli	
	131333 0002	Ipecacuanha - Globuli	
	131334 0002	Luffa - Globuli	
	131335 0002	Nux Vomica - Globuli	
	131336 0002	Phytolacca - Globuli	
	131337 0002	Pulsatilla - Globuli	
	131338 0002	Rhus toxicodendron - Globuli	
	131339 0002	Silicea - Globuli	
	131340 0002	Echinacea comp. Tropfen	



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	125659 0002	Fludex - Filmtabletten	
	129072 0002	Riopan 400 mg - Kautabletten	
	929219 0002	Agnuchol Gallen - und Lebertropfen	
	931036 0001	Laaer Kinderhustensaft	
	931680 0002	Zahnfleischtropfen	
	931681 0001	Trauma - 2 Salbe	
	931682 0001	Trauma - 1 Salbe	
	931684 0001	Ringelblumensalbe	
	931686 0001	Nasensalbe	
	931914 0001	Gleichenberger Hustensaft	
	931915 0001	Johannes Kinderhustensaft	
	931916 0001	Gleichenberger Hustentropfen	
	932173 0001	Heilsalbe Apotheke Rosenauer	
	932433 0001	Universal Speise-und Verdauungspulver	
	933031 0002	Bad Ischler Nerventonikum	
	933126 0003	Bad Ischler Kreislauftonikum	
	933128 0003	Bad Ischler Venentonikum	
	936431 0001	Arnica (Planta tota) - Dilution 'Weleda'	
	936941 0001	Babytee	
	937901 0001	Rheumadoron Aconitum comp. 'Weleda' - Tropfen	
	937909 0001	Aesculus, Cortex, Decoctum 'Weleda' - Dilution	
	938025 0001	Olivenit 'Weleda' - Trituration	
	938031 0001	Renodoron	
	938052 0001	Berberis, Fructus 'Weleda' 10% - Salbe	
	938055 0001	Plumbum mellitum 'Weleda' - Trituration	
	938056 0002	Wecesin - Streupuder	
	942985 0005	Remotiv 250 mg - Filmtabletten	
	946145 0005	Remotiv 500 mg - Filmtabletten	
	948172 0005	Pravastatin Alternova 40 mg - Filmtabletten	
	948173 0005	Pravastatin Alternova 20 mg - Filmtabletten	
	949821 0003	MaskuPel 50 mg Tabletten	



	949822 0003	MaskuPel 100 mg Tabletten	
	951217 0001	Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy 2g/0,25g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	
	951218 0001	Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy 4,0g/0,5g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480919-0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482128-0002-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut LCM (Negativbescheid)</i>		
	949104 1/2005	Nitroxolin forte - Kapseln

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717323/0001
	717333/0001
	717334/0001
	717340/0001
	717368/0001
	717369/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716131/0009
	716446/0015
	716610/0014
	716623/0009
	716658/0006
	716662/0005
	716788/0005
	716906/0005
	716919/0008
	717050/0005