

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090528

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 57 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 131 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 6 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	947136 4/2007	Famotidin 'S.Med' 20 mg - Filmtabletten	
	947137 4/2007	Famotidin 'S.Med' 40 mg - Filmtabletten	
	948706 2/2009	Mirtazapin Teva 15 mg Filmtabletten	Remeron 15 mg tabletten; NL
	948707 2/2009	Mirtazapin Teva 30 mg Filmtabletten	Remeron 30 mg tabletten; NL
	948708 2/2009	Mirtazapin Teva 45 mg Filmtabletten	Remeron 45 mg tabletten; NL
	948869 2/2008	Ketoconazol Pinewood 20 mg/g Shampoo	Nizoral Shampoo 2 % w/w, GB;
	950076 3/2008	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	Zoladex 3,6 mg Transplant; DE
	950077 2/2008	Novogos 3,6 mg Implantat	Zoladex 3,6 mg Transplant; DE
	950078 2/2008	Novimp 3,6 mg Implantat	Zoladex 3,6 mg Transplant; DE
	950915 1/2008	Carenox 5 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit; FI
	950916 1/2008	Carenox 10 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit; FI
	950919 1/2008	Oxycodon-HCl 'YES' 5 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit; FI
	950920 1/2008	Oxycodon-HCl 'YES' 10 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit;
	951209 1/2008	Paroxetin Actavis 20 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg tablets; SE
	951210 1/2008	Paroxetin Actavis 30 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg tablets; SE
	951310 1/2007	Anastrozol Jacobsen 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film-coated tablet; GB
	951311 1/2007	Anastrodrex 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film-coated tablet; GB
	951759 1/2007	Ropivacain Arcana 2 mg/ml - Injektionslösung	Naropin 2 mg/ml, solution for injection; NL
	951760 1/2007	Ropivacain Arcana 7,5 mg/ml - Injektionslösung	Naropin 7,5 mg/ml, solution for injection; NL
	951761 1/2007	Ropivacain Arcana 10 mg/ml - Injektionslösung	Naropin 10 mg/ml, solution for injection; NL
	951858 1/2007	Olanzapin ESP 2,5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 2,5 mg coated tablets; NL



	951859 1/2007	Olanzapin ESP 5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 5 mg coated tablets; NL
	951860 1/2007	Olanzapin ESP 7,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 7,5 mg coated tablets; NL
	951861 1/2007	Olanzapin ESP 10 mg Filmdabletten	ZYPREXA 10mg coated tablets; NL
	951862 1/2007	Olanzapin ESP 15 mg Filmdabletten	ZYPREXA 15 mg coated tablets; NL
	951863 1/2007	Olanzapin ESP 20 mg Filmdabletten	ZYPREXA 20 mg coated tablets; NL
	951864 1/2007	Espanzapin 2,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 2,5 mg coated tablets; NL
	951865 1/2007	Espanzapin 5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 5 mg coated tablets; NL
	951866 1/2007	Espanzapin 7,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 7,5 mg coated tablets; NL
	951867 1/2007	Espanzapin 10 mg Filmdabletten	ZYPREXA 10 mg coated tablets; NL
	951868 1/2007	Espanzapin 15 mg Filmdabletten	ZYPREXA 15 mg coated tablets; NL
	951869 1/2007	Espanzapin 20 mg Filmdabletten	ZYPREXA 20 mg coated tablets; NL
	951870 1/2007	Olanzespın 2,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 2,5 mg coated tablets; NL
	951871 1/2007	Olanzespın 5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 5 mg coated tablets; NL
	951872 1/2007	Olanzespın 7,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 7,5 mg coated tablets; NL
	951873 1/2007	Olanzespın 10 mg Filmdabletten	ZYPREXA 10 mg coated tablets; NL
	951874 1/2007	Olanzespın 15 mg Filmdabletten	ZYPREXA 15 mg coated tablets; NL
	951875 1/2007	Olanzespın 20 mg Filmdabletten	ZYPREXA 20 mg coated tablets; NL
	951918 1/2007	Ropivacain Arcana 2 mg/ml Infusionslösung	Naropin 2 mg/ml, solution for injection; NL
	951969 1/2007	Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml Injektionslösung	Velbe, 10 mg, powder for solution for injection; NL
	951970 1/2007	Pramipexol Genericon 0,088 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;
	951971 1/2007	Pramipexol Genericon 0,18 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten
	951972 1/2007	Pramipexol Genericon 0,35 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;
	951973 1/2007	Pramipexol Genericon 0,7 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;
	951974 1/2007	Pramipexol Genericon 1,1 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 1,1 mg Tabletten;



	952006 1/2007	Irinotecan Arcana 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml, solution à diluer pour perfusion (IV); FR
	952152 1/2007	Valsartan Actavis 40 mg Filmtabletten	Diovan 40 mg Capsules; GB
	952153 1/2007	Valsartan Actavis 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Capsules; GB
	952154 1/2007	Valsartan Actavis 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules; GB
	952219 1/2007	Nebilan 5 mg Tabletten	Nebilet, 5 mg, tablet; NL
	952313 1/2008	Irinostad 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml, concentrate for solution for infusion; FR
	952461 1/2008	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten	Zocor, 10 mg, film- coated tablet; NL
	952462 1/2008	Simvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten	Zocor, 20 mg, film coated tablet; NL
	952463 1/2008	Simvastatin Bluefish 40 mg Filmtabletten	Zocor, 40 mg, film- coated tablet; NL
	952701 1/2008	Alendronsäure Actavis 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax 5 mg tablets; IT
	953486 1/2008	Berinert P 500 Einheiten Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
	953985 1/2008	Baby Luuf ätherische Öle Balsam	
		Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten	
FI, GI	123023 1/2008	Aqaffin - Abführgel	
FI	126159 2/2008	Aethoxysklerol 0,5 % - Ampullen	
FI	127936 2/2008	Aethoxysklerol 1 % - Ampullen	
FI	127937 2/2008	Aethoxysklerol 2 % - Ampullen	
FI	127938 1/2008	Aethoxysklerol 3 % - Ampullen	
FI	128689 1/2007	Hypnomidate - Ampullen	
FI, GI	927429 1/2009	Cileste - Tabletten	
FI, GI	928891 1/2009	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	



NAME	929439 2/2009	Berinert P "Behring" 500 E - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	
FI, GI	930995 2/2008	Concor plus - Filmtabletten	
NAME	933555 1/2009	Mivacron 2 mg/ml - Injektionslösung	
NAME	950877 1/2009	Losartan Genericon 12,5 mg - Filmtabletten	
NAME	950878 1/2009	Losartan Genericon 50 mg - Filmtabletten	
NAME	950879 1/2009	Losartan Genericon 100 mg Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	944292 1/2008	Cobactan 2,5% w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine	
	946874 1/2008	Doxazosin 'Hexal' 4 mg - Tabletten	
	946875 1/2008	Doxazosin 'Hexal' 2 mg - Tabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	125071 1/2009	Effortil Depot 25 mg - Kapseln	
	126725 2/2009	Limptar - Tabletten	
	920176 1/2009	Solu - Volon A 80 mg - Spritampulle	
	920339 1/2009	Solu - Volon A 200 mg - Spritampulle	
	921744 1/2009	Catapresan 0,075 mg - Tabletten	
	927170 2/2009	Apotheker Auer's Rheuma - Salbe	
	927445 1/2009	Apotheker Auer's Krampfhusten - Saft	
	927566 1/2009	Apotheker Auer's Nerv- Extern - Einreibung	
	927794 1/2009	Momentum 500 mg - Schmelztabletten	
	930128 3/2009	Doxorubin 10mg - Trockenstechampullen	
	930129 3/2009	Doxorubin 50mg - Trockenstechampullen	
	930495 1/2009	Apotheker Auer's Ekzetox - Fluid dermatologische Lösung	



	930546 1/2009	Apotheker Auer's Hypo - Tropfen	
	930620 1/2009	Puntigamer Blasen - und Nierentee	
	930621 1/2009	Puntigamer Nerventee	
	930622 1/2009	Puntigamer Brust- und Hustentee	
	930623 1/2009	Puntigamer Wassertreibender Tee	
	930624 1/2009	Puntigamer Galle-und Lebertee	
	930625 1/2009	Puntigamer Entschlackungstee	
	930695 1/2009	Puntigamer Hustenbalsam	
	930696 1/2009	Puntigamer Grippetee	
	930697 1/2009	Puntigamer Magentee	
	930698 1/2009	Puntigamer Heilsalbe	
	930699 1/2009	Puntigamer Herz-und Kreislauftropfen	
	930700 1/2009	Puntigamer Haustropfen	
	931007 1/2009	Atrovent 0,04 mg - Kapseln zur Trockeninhalation	
	931082 1/2009	Apotheker Auer's Cor - Extern - Herzsalbe	
	931144 2/2009	Diltiazem 'Ethypharm' retard 90 mg - Kapseln	
	931147 2/2009	Diltiazem 'Ethypharm' retard 120 mg - Kapseln	
	931148 2/2009	Diltiazem 'Ethypharm' retard 180 mg - Kapseln	
	931149 2/2009	Diltiazem 'Ethypharm' retard 300 mg - Kapseln	
	931167 2/2009	Prof. Brauner's Juckfreisalbe	
	931173 1/2009	Prof. Brauner's Fußpilztinktur	
	931178 1/2009	Prof. Brauner's Sportgel	
	931182 1/2009	Prof. Brauner's Rheumasalbe	
	931183 1/2009	Prof. Brauners Hämorrhoidalsalbe	
	931475 2/2009	Tiroler Adler - Hustensaft	
	931477 1/2009	Tiroler Adler - Gliederöl	
	931479 1/2009	Tiroler Adler - Franzbranntwein	
	931505 1/2009	Puntigamer Hustentropfen	
	931506 2/2009	Puntigamer Antigripp - Tabletten	
	931507 1/2009	Puntigamer Salbei - Halspastillen	
	931509 1/2009	Puntigamer Hustenelixier	



	931510 1/2009	Puntigamer Kamillocet	
	931511 1/2009	Puntigamer Zahnfleischpinselung	
	931559 2/2009	Carbosol 10mg/ml - Stechampulle	
	931572 2/2009	Calcihydramin - Salbe	
	931615 1/2009	Apotheker Auer's Zugsalbe	
	931784 2/2009	Schmerzstillende Kapseln	
	931786 1/2009	Erkältungsbalsam	
	931787 1/2009	Rheumasyll - Salbe	
	931819 1/2009	Apotheker Auer's Rhin-Fin - Nasensalbe	
	931880 1/2009	Puntigamer Inhalationslösung	
	931881 1/2009	Puntigamer Rheumasalbe	
	932061 1/2009	Grana - Abführtee	
	932062 1/2009	Grana - Brust- und Hustentee	
	932063 1/2009	Grana - Galle- und Lebertee	
	932064 1/2009	Grana - Gastritistee	
	932066 1/2009	Grana - Herzwein	
	932067 1/2009	Grana - Hustentropfen	
	932068 1/2009	Grana - Hustensaft	
	932070 1/2009	Grana - Nerventee	
	932071 1/2009	Grana - Nieren- und Blasentee	
	932072 1/2009	Grana - Rosmarinwein	
	932074 1/2009	Nervogran - Tropfen	
	932175 2/2009	Hämorrhoidal - Salbe Apotheke Rosenauer	
	932178 1/2009	Rheumasalbe Apotheke Rosenauer	
	932180 1/2009	Eucalyptus Hustenbalsam - Apotheke Rosenauer	
	932183 1/2009	Ibu - Tabletten	
	932595 2/2009	Apotheker Wimmers Rheumasalbe	
	932796 2/2009	Einreibung	
	932843 2/2009	B 6 - Schmerztabletten Flachgau - Apotheke	
	933047 2/2009	Schmerztabletten Schutzengel - Apotheke 1040 Wien	
	933149 1/2009	Dologran - Kapseln	
	933150 1/2009	Grana Ekzemsalbe	
	933151 1/2009	Grana - Entschlackungstee	
	933153 1/2009	Grana - Heilsalbe	
	933154 1/2009	Grana - Herz- und Kreislauftropfen	
	933157 1/2009	Grana - Rheuma - Tee	



	933158 1/2009	Grana - Schlaftee	
	933160 1/2009	Grana - Zahnfleischpinselung	
	933161 1/2009	Grana - Zugsalbe	
	933162 1/2009	Granament - Salbe	
	933163 1/2009	Hämogran - Salbe	
	933395 3/2009	Cisplatin 'Pharmachemie' 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933396 3/2009	Platosin 25 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933397 3/2009	Platosin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933398 3/2009	Cisplatin 'Pharmachemie' 25 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933399 3/2009	Platosin 10 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933400 3/2009	Cisplatin 'Pharmachemie' 10 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933486 3/2009	Rescuvinol 50 mg - Trockenstechampullen	
	933487 3/2009	Calciumfolinat 'Pharmachemie' 100 mg - Trockenstechampullen	
	933488 4/2009	Calciumfolinat 'Pharmachemie' 50 mg - Trockenstechampullen	
	933489 3/2009	Calciumfolinat 'Pharmachemie' 15 mg - Trockenstechampullen	
	933490 3/2009	Rescuvinol 100 mg - Trockenstechampullen	
	933491 3/2009	Calciumfolinat 'Pharmachemie' 15 mg - Tabletten	
	933492 3/2009	Rescuvinol 15 mg - Tabletten	
	933493 3/2009	Rescuvinol 15 mg - Trockenstechampullen	
	933628 3/2009	Abiplatin 0,5 mg/ml - Infusionslösung	
	934042 2/2009	Escatitona - Tropfen	
	934771 1/2009	Blähungstee	
	934772 1/2009	Herz-Kreislauftee	
	934773 1/2009	Nerven - Schlaftee	
	934774 1/2009	Stoffwechseltee	



	934775 1/2009	Grippetea	
	934776 1/2009	Babytee	
	935194 1/2009	Schmerzgel	
	936817 3/2009	Doxorubin 50 mg/25 ml - Stechampulle	
	936818 3/2009	Doxorubin 10 mg/5 ml - Stechampulle	
	936819 3/2009	Doxorubin 200 mg/100 ml - Stechampulle	
	936820 3/2009	Doxorubin 20 mg/10 ml - Stechampulle	
	937538 1/2009	Apotheker Krainer´s Knoblauch-Mistel-Weißdorn- Dragees	
	937546 1/2009	Apotheker Krainer´s - Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse	
	941430 1/2009	St.Anna Apotheke-Salbei- Halspastillen zuckerfrei	
	942858 1/2009	Grana Herz- und Nerven- Tonikum	
	942998 2/2009	Perikan - Filmtabletten	
	943165 1/2009	Helarium - Hypericum - Dragees	
	944082 2/2009	Flutaplex 250 mg - Tabletten	
	944217 2/2009	Eposin 20 mg/m - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	944467 1/2009	Dex-panol - Wundspray	
	944468 1/2009	Heparstad Artischocken - Kapseln	
	944759 2/2009	Bronchosan - Hustentropfen	
	944760 1/2009	Bronchosan - Salbe	
	944761 1/2009	Bronchosan - Hustensirup	
	949069 2/2009	Meloxicam Teva 7,5 mg Tabletten	
	949070 2/2009	Meloxicam Teva 15 mg Tabletten	
	949171 1/2009	OSA Erkältungs- und Hustenbalsam	
	949172 1/2009	OSA - Halswehlutschtabletten	
	949173 1/2009	OSA - Hustenpastillen	
	950216 1/2009	Pamidronat Dinatrium Alternova 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	



	950217 1/2009	Pamidronat Dinatrium Alternova 90 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
Betriebsbewilligungen			
	INS-482105-0001- 006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-680184-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	
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
	716609/1/2008
	716740/1/2009
	716762/1/2009
	716778/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715109/2/2009
	716086/3/2009
	716209/3/2009
	716496/3/2009
	716503/2/2009
	716687/9/2009