

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090813

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 26 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 11 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 65 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 14 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Zurückweisung des Antrags nach § 19 Abs. 1 Gewebesicherheitsgesetz (GSG)
- 1 Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung der Arzneyspezialität "Ukrain"
- 1 Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen, Import und Verbringen der Räuchermischung "Smoke Plus" nach Österreich
- 1 Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen, Import und Verbringen der Räuchermischung "Dream" nach Österreich

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Feststellungsbescheide

- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG (Wund- und Sonnenbrandsalbe)

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			
	951955 1/2007	Risedronat Hexal einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Optinate 5 mg film coated tablets; SE
	951957 1/2007	Risedronat Sandoz einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Optinate 5 mg film coated tablets; SE
	951959 1/2007	Risedronat 1A Pharma einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Optinate 5 mg film coated tablets; SE
	952622 1/2008	Granisetron axios 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Kytril Infusion 3 mg/3 ml; GB
	952907 1/2008	Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten	
	952908 1/2008	Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten	
	953112 1/2008	FEMICALM ABTEI Hartkapseln	
	953113 1/2008	PROSTACALM ABTEI Hartkapseln	
	953437 1/2008	Supgraft 0,5 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE
	953438 1/2008	Supgraft 1 mg Hartkapseln	Prograf 1 mg Hartkapseln; DE
	953439 1/2008	Supgraft 5 mg Hartkapseln	Prograf 5 mg Hartkapseln; DE
	954228 1/2009	Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	129998 3/2007	Lasilacton 20 mg/50 mg - Kapseln	
FI, GI	129999 3/2007	Lasilacton 20 mg/100 mg - Kapseln	
FI, GI	920331 1/2009	Farlutal 100 mg - Tabletten	
ZUS	927155 1/2009	Deflamat retard 100 mg - Kapseln	
FI, GI	927531 1/2009	Farlutal 250 mg - Tabletten	



FI, GI	927532 1/2009	Farlutal 500 mg - Tabletten	
FI, GI	927628 3/2009	Suprecur 0,15 mg - nasale Sprühlösung	
FI, GI	927739 1/2009	L-Carnitin 'Fresenius' - orale Lösung	
ZUS	927892 1/2009	Deflamat DRS 75 mg - Kapseln	
NAME, FI, GI	929565 1/2009	Virbagen felis RCP/T - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen	
ZUS	930325 1/2009	Dedolor DRS 100 mg - Kapseln	
FI, GI	936703 1/2008	Canesten Bifonazol comp. - Salbe + Nagelset	
ZUS	944509 2/2009	Tirizin 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	947415 2/2008	Porcilis Gläser - Injektionssuspension für Schweine	
ZUS	947548 1/2009	Mirtel 15 mg - Filmtabletten	
ZUS	947549 1/2009	Mirtel 30 mg - Filmtabletten	
ZUS	947550 1/2009	Mirtel 45 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948163 1/2008	Clarithromycin '1A Pharma' 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948164 1/2008	Clarithromycin '1A Pharma' 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948165 1/2008	Clarithromycin 'Hexal' 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948166 1/2008	Clarithromycin 'Hexal' 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948682 2/2008	Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948683 2/2008	Clarithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	949736 1/2009	Pantoprazol Merck 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
NAME	951108 2/2009	Sumatriptan Actavis 50 mg Filmtabletten	
NAME	951109 2/2009	Sumatriptan Actavis 100 mg Filmtabletten	



Verlängerungen von Zulassungen			
	935999 1/2009	Augentropfen 'Similasan'	
	936452 1/2009	Tropfen gegen Kreislaufbeschwerden 'Similasan'	
	936833 1/2009	Ohrentropfen 'Similasan'	
	948907 6/2008	Clindamycin Alternova 150 mg - Kapseln	
	948908 8/2008	Clindamycin Alternova 300 mg - Kapseln	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136888 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 1 Calcium fluoratum D 12 Tabletten	
	136889 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 2 Calcium phosphoricum D6 Tabletten	
	136890 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 4 Kalium chloratum D6 Tabletten	
	136891 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 5 Kalium phosphoricum D6 Tabletten	
	136892 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 6 Kalium sulfuricum D6 Tabletten	
	136893 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 7 Magnesium phosphoricum D6 Tabletten	
	136894 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 8 Natrium chloratum D6 Tabletten	
	136895 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 9 Natrium phosphoricum D6 Tabletten	
	136896 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 10 Natrium sulfuricum D6 Tabletten	



	136897 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 11 Silicea D12 Tabletten	
	136898 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 12 Calcium sulfuricum D6 Tabletten	
	122807 1/2009	Betnesol - N - Augensalbe	
	124974 1/2009	Apozema Verdauungstropfen	
	928870 5/2009	Ery - Set - Lösung zur Verdünnung von Erythrozytenkonzentrat	
	930206 2/2009	B6 - Schmerztabletten Dreifaltigkeitsapotheke Rizy Grieskirchen	
	931301 1/2009	Dr. Kastlers Magentropfen	
	931416 2/2009	Hustensaft	
	931588 2/2009	Thymitussin - Hustensaft	
	931837 2/2009	Apotheker Aman's Phantothenol - Heilsalbe	
	931839 1/2009	Apotheker Aman's Hustenbalsam	
	931840 1/2009	Apotheker Aman's Rheuma - Gel	
	931923 1/2009	Dr. Türk's Magentee	
	931924 1/2009	Dr. Türk's Blasen- und Nierentee	
	932248 2/2009	Apotheker Auer's Walnuss - Fluid Einreibung	
	932259 2/2009	Erdberger - Hustensaft	
	932302 1/2009	Blasen-und Nierentee	
	932319 1/2009	Leber-und Gallen-Tee	
	932320 2/2009	Herz- und Kreislaufftropfen	
	932321 1/2009	Hustentee	
	932323 1/2009	Nerven- und Schlaftee	
	932325 1/2009	Herz-und Kreislauftee	
	932326 2/2009	Haussalbe	
	932375 2/2009	Ebelsberger Kreislauf - Tonikum	
	932376 1/2009	Ebelsberger Hustentropfen	
	932566 1/2009	Wund-und Heilsalbe (Maposa)	
	932648 2/2009	Hustenbalsam	
	932700 2/2009	Vap San - Salbe	
	932702 1/2009	Herzkraft - Tonikum	
	932704 1/2009	Tussin - Hustentropfen	
	932706 1/2009	Tussosan - Hustensirup	



	932709 1/2009	Venosan - Rosskastanientonikum	
	932711 1/2009	Valerisan - Nerventropfen	
	932712 2/2009	Urtisan - Brennesseltonikum	
	932713 1/2009	Magen- und Darmtee nach Maq. Rapatz	
	932714 1/2009	Nervosan - Nervenwein	
	932816 2/2009	Extussin - Hustentropfen	
	932865 2/2009	Apotheker Kirchschrager´s Hustensaft für Erwachsene	
	933190 2/2009	Hustentropfen-Ladenbauer	
	933195 1/2009	Schwedentropfen Ladenbauer	
	933207 2/2009	Grana - Rheumasalbe	
	933212 1/2009	Dologran - Kapseln	
	933213 1/2009	Grana - Ekzemsalbe	
	933214 1/2009	Hämogran - Salbe	
	933215 1/2009	Granament - Salbe	
	933515 1/2009	Rada - Magentee	
	933686 1/2009	Dr. Türk's Brust - und Hustentee	
	934882 1/2009	Herz-Kreislauftee	
	934883 1/2009	Hustentee	
	934884 1/2009	Leber-Galletee	
	934885 1/2009	Magen-Darmtee	
	934886 1/2009	Nerven - Schlaftee	
	934887 1/2009	Nieren- und Blasentee	
	934888 1/2009	Stoffwechseltee	
	935935 1/2009	Angio - Injeel - Ampullen	
	937254 1/2009	Magnesium carbonicum - Injeel - Ampullen	
	938418 1/2009	Scrophularia Nodosa-Injeel - Ampullen	
	939341 2/2009	Ibu - Tabletten	
	939342 1/2009	Antigripp - Tabletten	
	939343 1/2009	Salbei - Halspastillen	
	939776 2/2009	B6 Schmerztabletten	
	941528 1/2009	Hämosan - Hämorrhoidalsalbe	
	941596 2/2009	Dr. Linsmayer's Profesan - Kapseln	
	947533 2/2009	Natriumvalproat '1A Pharma' 500 mg - Retardtabletten	
	948538 1/2009	Meloxicam 'Alternova' 7,5 mg - Tabletten	
	948539 1/2009	Meloxicam 'Alternova' 15 mg - Tabletten	
	948656 1/2009	Carvedilol 'Genericon' 3,125 mg - Filmtabletten	



Betriebsbewilligung			
	INS-480777-0011-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
Institut Inspektionen Unterlassungen		
	670.015-17-08-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung der Arzneispezialität "Ukrain"
	670129-03-09-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen, Import und Verbringen der
	670128-03-09-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen, Import und Verbringen der Räuchermischung "Dream" nach Österreich

Liste Feststellungsbescheide nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG		
	451191 1/2009	Wund- und Sonnenbrandsalbe

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716809/1/2009
	716810/1/2009
	716811/1/2009
	716821/1/2009
	716823/1/2009
	716826/1/2009
	716844/1/2009



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715357/2/2009
	715488/3/2009
	715733/4/2009
	715778/4/2009
	715792/3/2009
	715872/8/2009
	716018/4/2009
	716039/4/2009
	716057/8/2009
	716386/3/2009
	716415/5/2009
	716464/6/2009
	716609/12/2009
	716637/3/2009
	716670/3/2009
	716701/7/2009
	716717/8/2009
	716739/3/2009
	716751/7/2009
	716753/5/2009