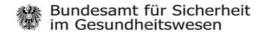
1 von 5



Tagesordnung BASG_Abstimmung_100311

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

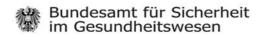
- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 34 Verlängerungen von Zulassungen
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 13 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

1 Abweisung eines Antrages

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

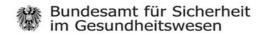


Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

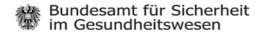
Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	952656 1/2008	Hydrochlorothiazid TAD 12,5 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE
	952657 1/2008	Hydrochlorothiazid TAD 25 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE
	952658 1/2008	Hydrochlorothiazid TAD 50 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE
	953568 1/2008	Pamorelin LA 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot- Injektionssuspension	
	954028 1/2008	Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	954029 1/2008	Olmetec Plus 40 mg/25 mg Filmtabletten	
	954030 1/2008	Mencord Plus 40 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	954031 1/2008	Mencord Plus 40 mg/25 mg Filmtabletten	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	127814 2/2009	Sterofundin HG 5 - Infusionslösung	
FI	129836 2/2009	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	927083 0001	Tantum Verde 3 mg - Pastillen mit Minzgeschmack	
ZUS	928483 0002	Tarivid 200 mg Infusionsflaschen	
ABGABE	929964 1/2009	Fluimucil 600 mg - lösliche Tabletten	
ABGABE	929965 1/2009	Fluimucil 200 mg - Granulat	
FI, GI	931013 3/2009	Septanest mit Epinephrin 1 : 100.000 - Zylinderampullen	
FI, GI	931014 3/2009	Septanest mit Epinephrin 1 : 200.000 Zylinderampullen	
NAME	931286 5/2009	Wick Formel 44 Hustenstiller - Sirup 20 mg / 15 ml	



NAME	931362 3/2009	Wick Formel 44 Hustenlöser -
		Sirup 200 mg / 15 ml
FI, GI	935172 1/2008	Allostad 100 mg Tabletten
FI, GI	935178 1/2008	Allostad 300 mg Tabletten
NAME	941184 2/2009	Wick Formel 44 Husten-
		Pastillen 7,33 mg
NAME	941185 2/2009	WICK Formel 44 Husten-
		Pastillen mit Honig 7,33 mg
FI, GI	946795 1/2007	Enalapril 'Arcana' comp
		Tabletten
NAME	946852 0001	Tantum Verde 3 mg -
		Pastillen mit
		Zitronengeschmack
FI, GI	947598 3/2008	ASS + C 1A Pharma 500
		mg/250 mg - Brausetabletten
ZUS	949733 0002	Azidosan 20 mg -
		magensaftresistente
		Tabletten
ZUS	949734 0002	Azidosan 40 mg -
		magensaftresistente
		Tabletten
ZUS	949737 0002	Azidex 40 mg -
	717707 0002	magensaftresistente
		Tabletten
7110	040720 0004	
ZUS	949738 0004	Azidex 20 mg -
		magensaftresistente
		Tabletten
NAME	950260 2/2009	Wick Formel 44 Hustenstiller -
		Sirup mit Honig 20 mg / 15
		ml
Verlängerungen von		
Zulassungen		
	931441 1/2006	Entzündungshemmende
		Kräutersalbe
	931442 1/2006	Durchblutungsfördernde
		Rheumasalbe
	931989 1/2006	St.Koloman - Gallen-Lebertee
	931991 1/2006	St.Koloman - Blasen-und
		Nierentee
	931993 1/2006	St.Koloman - Brust-und
		Lungentee
	932188 1/2006	Blasen- und Nierentee
	932189 1/2006	Brust- und Hustentee
	932190 1/2006	Nerven- und Schlaftee
	932191 1/2006	Tee gegen
		Erkältungskrankheiten
	932192 1/2006	Gallen- und Lebertee
	932193 1/2006	Entschlackungstee



932194 1/2006	Magentee
932760 1/2006	Entschlackungstee
932761 1/2006	Anregender Kreislauftee
932763 1/2006	Magentee
932764 1/2006	Gesundheitstee für Kinder
932765 1/2006	Grippetee
932767 1/2006	Lebertee
932769 1/2006	Tee gegen Durchfall
932770 1/2006	Abwehrtee
933164 1/2006	Mag. Libowitzky's Grippetee
933168 1/2006	Mag. Libowitzky's Brust -
	Hustentee
933171 1/2006	Mag. Libowitzky's Nieren- u.
	Blasentee
933423 1/2006	Frauentee
934633 1/2006	Herz-Kreislauftee
934634 1/2006	Grippetee
934635 1/2006	Blähungstee
	Babytee
	Stoffwechseltee
	Ardeysedon - Dragees
	Tantum Verde forte -
	Mundspray
946795 3/2007	Enalapril 'Arcana' comp
	Tabletten
947598 1/2007	ASS + C 1A Pharma 500
	mg/250 mg - Brausetabletten
	ing-11 in
050416 5/2009	Erazaban 10 % - Creme
930410 3/2006	Erazabari 10 % - Creme
120359 0001	Pevaryl - Puder
120630 0001	Hydergin 0,3 mg/1 ml -
	Ampullen
121346 0001	Codipront Retard-Saft
121988 0001	Hydergin 1,5 mg/5 ml -
	Ampullen
122512 0001	Rifoldin 150 mg mit INH -
	Dragees
125120 2/2008	Alpicort - Haartinktur
128282 0001	Diamicron 80 mg - Tabletten
	ŭ
128452 0002	Mefoxitin 1 g - Pulver zur
	Herstellung einer
	Injektionslösung
927362 0001	Azactam 2 g -
72.002 0001	Trockensubstanz zur
	Infusionsbereitung
933167 0002	Mag. Libowitzky's Magentee
	932760 1/2006 932761 1/2006 932763 1/2006 932765 1/2006 932767 1/2006 932769 1/2006 932770 1/2006 933168 1/2006 933168 1/2006 933168 1/2006 933423 1/2006 934633 1/2006 934634 1/2006 934635 1/2006 934637 1/2006 934637 1/2006 934637 1/2006 934637 1/2006 943036 2/2008 945835 1/2008 945835 1/2008 945795 3/2007 947598 1/2007 950416 5/2008 120359 0001 121346 0001 121988 0001 121346 0001



	933169 0002	Mag. Libowitzky's Herz -	
		Kreislauftee	
	936296 0001	Viscum compositum - Heel -	
		mite - Ampullen	
•	942454 0002	Prontoket 5 % - Spray	
	942526 0001	Migrenopas - Tropfen	
•	948010 0001	Migrenopas - Tabletten	

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen	Geschäftszahl	
Prüfungen (Nichtuntersagungen gem.		
§ 40 AMG)		
• 10 14110)		
	717002/0001	
Genehmigung von Anträgen zu	Geschäftszahl	
substanziellen Amendments von klinischen		
Prüfungen (Nichtuntersagungen gem.		
§ 37a AMG)		
	715630/0001	
	715943/0003	
	716131/0003	
	716184/0001	
	716442/0002	
	716459/0001	
	716478/0001	
	716478/0002	
	716535/0001	
	716605/0001	
	716697/6/2009	
	716814/0001	