



Tagesordnung BASG_Abstimmung_100527

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 43 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 2 Genehmigung für den Parallelimport
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Bestellung des ext. Sachverständigen, Ext. Gutachten, Phase II
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 83 Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 3 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 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			
	939485 5/2009	co-HYPERT spag. Peka Tropfen	
	939561 3/2009	apo-DOLOR spag. Peka Tropfen	
	949323 0001	Florvetol Schwein, 300 mg/ml Injektionslösung	Nuflor Schwein 300 mg/ml - Injektionslösung
	950235 1/2009	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol; 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; DE
	950236 1/2009	Paclixyz 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol; 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; DE
	952147 1/2007	Levofloxacin Hospira 5 mg/ml Infusionslösung	Tavanic 5mg/ml Solution for Infusion; GB
	952357 1/2008	Atorvastatin Excalibur 10 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg filmovertrocknete tablett; DK
	952358 1/2008	Atorvastatin Excalibur 20 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg filmovertrocknete tablett; DK
	952359 1/2008	Atorvastatin Excalibur 40 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg filmovertrocknete tablett; DK
	952360 1/2008	Torvalipin 10 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg filmovertrocknete tablett; DK
	952361 1/2008	Torvalipin 20 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80 mg filmovertrocknete tablett; DK
	952362 1/2008	Torvalipin 40 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg filmovertrocknete tablett; DK
	952363 1/2008	Excalvastatin 10 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg filmovertrocknete tablett; DK
	952364 1/2008	Excalvastatin 20 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg filmovertrocknete tablett; DK
	952365 1/2008	Excalvastatin 40 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg filmovertrocknete tablett; DK
	952484 1/2008	WICK Erkältungsgetränk Zitrone Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Beechams All-in-One; PL 00079/0320;
	952485 1/2008	WICK Kombi Erkältungsgetränk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Beechams All-in-One;



		Ethinylestradiol/Levonorgestrel Arcana 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten	
	952620 1/2008		Stediril 30 coated tablets; NL
		Buprenorphin Ethypharm 0,4 mg Sublingualtabletten	Subutex 0.4 mg, sublingual tablet; FR
	952708 1/2008		
		Buprenorphin Ethypharm 2 mg Sublingualtabletten	Subutex 2mg, sublingual tablet; FR
	952709 1/2008		
		Buprenorphin Ethypharm 8 mg Sublingualtabletten	Subutex 0,4 mg, sublingual tablet; FR
	952710 1/2008		
		Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg Filmtabletten	
	953031 1/2008		
		Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten	Singulair 10 mg film-coated tablet; NL
	953118 1/2008		
		Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	
	953272 1/2008		
		Montelukast Sandoz 4 mg - Kautabletten	Singulair, 5 mg chewable tablet; FI
	953772 1/2008		
		Montelukast Sandoz 5 mg - Kautabletten	Singulair, 5 mg chewable tablet; FI
	953773 1/2008		
		Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten	SINGULAIR, 5mg, chewable tablet; SE
	953964 1/2008		
		Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten	SINGULAIR, 5mg, chewable tablet; SE
	953965 1/2008		
		Levofloxacin Arcana 250 mg/50 ml Infusionslösung	Tavanic 5 mg/ml infusioneste, liuos; FI
	953971 1/2008		
		Levofloxacin Arcana 500 mg/100 ml Infusionslösung	Tavanic 5 mg/ml infusioneste, liuos; FI
	953972 1/2008		
		Montelukast Actavis 4 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Chewable tablets; FI
	953996 1/2008		
		Montelukast Actavis 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Chewable tablets; FI
	953997 1/2008		
		Gemcitabin Vianex 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, 200 mg, Powder for solution for infusion; SE
	953999 1/2008		
		Gemcitabin Vianex 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, 1000 mg, Powder for solution for infusion; SE
	954000 1/2008		
		Apotheker Bauer's Venosan Tropfen	
	954140 1/2009		
		Closamectin Injektionslösung für Schafe	
	954304 1/2009		
		Narcostop 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Antisedan vet. 5 mg/ml solution for injection; DK
	954618 1/2009		
		VeroPol Injektionslösung in einer Fertigspritze	
	954747 1/2009		



	955432 1/2009	Exspot 65%ige Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde	
	955529 0001	Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen	
	955544 0001	SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Domitor; FI
	956106 0001	Diovan 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	
	956107 0001	Angiosan 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	
Anderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten			
FI, GI	120934 1/2009	Ultracain Dental Ampullen	
ZUS	120934 0001	Ultracain Dental Ampullen	
FI, GI	120935 1/2009	Ultracain Dental forte Ampullen	
ZUS	120935 0001	Ultracain Dental forte Ampullen	
FI, GI	123067 1/2009	Ultracain Dental forte Zylinderampullen	
ZUS	123067 0001	Ultracain Dental forte Zylinderampullen	
FI, GI	123068 1/2009	Ultracain Dental Zylinderampullen	
ZUS	123068 0001	Ultracain Dental Zylinderampullen	
FI, GI	124720 2/2006	Limbitrol - Kapseln	
FI, GI	921834 0001	Robinul 0,2 mg - Ampullen	
FI, GI	923632 0001	Kreon 10.000 Einheiten - Kapseln	
FI, GI	927416 0001	Kreon - Granulat	
FI, GI	927732 3/2008	Mercilon - Tabletten	
FI, GI	927814 1/2009	Antepan - Nasal - Spray	
FI, GI	930106 2/2008	Gracial - Tabletten	
FI, GI	930183 0001	Pancrin 25.000 Einheiten - Kapseln	
FI, GI	930186 0001	Kreon 25.000 Einheiten - Kapseln	
ZUS	933554 0001	Oxytetracyclin 371 mg/g 'Chevita' Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	



NAME	933554 0002	Oxytetracyclin 371 mg/g 'Chevita' Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	
FI, GI	933603 0001	Pancrin 10.000 Einheiten - Kapseln	
FI, GI	946414 0001	Kreon 40.000 Einheiten - Kapseln	
FI, GI	946415 0001	Pancrin 40.000 Einheiten - Kapseln	
ZUS	947125 0001	Oxytetracyclin 'Chevita' 371 mg/g Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine	
FI	949893 1/2009	Rispoval RS+PI3 IntraNasal für Rinder	
NAME	953449 0002	Sinuvex überzogene Tabletten	
Genehmigungen für den Parallelimport			
	944598 0003	BOTOX 100 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	948714 0002	Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	927628 2/2009	Suprecur 0,15 mg - nasale Sprühlösung	
	927980 1/2008	Diflucan 50 mg - Kapseln	
	928825 1/2008	Diflucan 200 mg - Kapseln	
	928827 2/2008	Diflucan 100 mg - Kapseln	
	928828 1/2008	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	
	928829 1/2008	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	
	928830 1/2008	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	
	930641 1/2008	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	
	930642 2/2008	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	
	933703 1/2008	Diflucan 150 mg - Kapseln	
	934268 0001	Zurcal 40 mg - Filmtabletten	
	934269 0001	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	
	942546 0001	Zurcal 40 mg - Trockenstechampulle	



	946466 3/2009	LongActon 0,07 mg /ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	
	946849 1/2009	Cefixim Hexal 200 mg - Filmdabletten	
	946850 1/2009	Cefixim Hexal 400 mg - Filmdabletten	
	947675 6/2008	Citalostad 10 mg Filmdabletten	
	947676 6/2008	Citalostad 20 mg Filmdabletten	
	947677 6/2008	Citalostad 40 mg Filmdabletten	
	947958 1/2008	IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder	
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN			
	929895 0002	Sucralan 1 g - Granulat	
	929896 0002	Sucralan 1 g - Tabletten	
	929897 0001	Sucralan 1 g - Kautabletten	
	931518 0001	PE-Mix 'Fresenius' - Infusionslösung	
	931777 0001	Magentropfen	
	931778 0001	Hustentropfen	
	931779 0001	Herz- und Kreislauftropfen	
	931780 0001	Magentee	
	931781 0001	Brust- und Hustentee	
	931782 0001	Nerven- und Schlaftee	
	931783 0001	Abführtee	
	931785 0001	Schwedenbitter	
	931789 0001	Gallen- und Lebertee	
	931790 0001	Herz- und Kreislauftee	
	931791 0001	Blasen- und Nierentee	
	932379 0001	Essigel	
AUFHEBUNG der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	133428 0001	Kalium stibyltartaricum- PEITHNER Tropfen	
	133446 0001	Scrophularia nodosa- PEITHNER Globuli	
	133454 0001	Secale cornutum-PEITHNER Tropfen	
	133460 0001	Kalanchoe-PEITHNER Tropfen	
	133462 0001	Kalanchoe-PEITHNER Globuli	



	133472 0001	Scrophularia nodosa- PEITHNER Tropfen	
	133578 0001	Kalium stibyltartaricum- PEITHNER Globuli	
	133580 0001	Kalium stibyltartaricum- PEITHNER Tabletten	
	133754 0001	Kreosotum-PEITHNER Globuli	
	133756 0001	Kreosotum-PEITHNER Tropfen	
	133758 0001	Kalmia latifolia-PEITHNER Tropfen	
	133760 0001	Kalmia latifolia-PEITHNER Globuli	
	133762 0001	Knautia arvensis-PEITHNER Tropfen	
	133764 0001	Knautia arvensis-PEITHNER Globuli	
	133766 0001	Khellinum-PEITHNER Tropfen	
	133768 0001	Khellinum-PEITHNER Globuli	
	133770 0001	Kalium bichromicum- PEITHNER Tropfen	
	133772 0001	Kalium bichromicum- PEITHNER Globuli	
	133774 0001	Kalium bichromicum- PEITHNER Tabletten	
	133776 0001	Kalium jodatum-PEITHNER Tropfen	
	133786 0001	Kalium jodatum-PEITHNER Globuli	
	133802 0001	Kalium jodatum-PEITHNER Tabletten	
	133804 0001	Kalium nitricum-PEITHNER Globuli	
	133806 0001	Kalium chloratum- PEITHNER Tabletten	
	133808 0001	Kalium chloratum- PEITHNER Globuli	
	133810 0001	Kalium chloratum- PEITHNER Tropfen	
	133812 0001	Kalium carbonicum- PEITHNER Tabletten	
	133816 0001	Kalium nitricum-PEITHNER Tropfen	
	133828 0001	Kalium bromatum- PEITHNER Globuli	
	133830 0001	Kalium bromatum- PEITHNER Tropfen	
	133832 0001	Kalium bromatum- PEITHNER Tabletten	



	133920 0001	Kalium carbonicum- PEITHNER Tropfen	
	133922 0001	Kalium carbonicum- PEITHNER Globuli	
	133924 0001	Kalium sulfuricum- PEITHNER Tabletten	
	133926 0001	Kalium phosphoricum- PEITHNER Tropfen	
	133928 0001	Kalium phosphoricum- PEITHNER Globuli	
	133930 0001	Kalium phosphoricum- PEITHNER Tabletten	
	133932 0001	Kalium sulfuricum- PEITHNER Tropfen	
	133934 0001	Kalium sulfuricum- PEITHNER Globuli	
	134228 0001	Sanguinaria canadensis- PEITHNER Tropfen	
	134230 0001	Sambucus nigra-PEITHNER Tabletten	
	134232 0001	Sambucus nigra-PEITHNER Globuli	
	134234 0001	Sambucus nigra-PEITHNER Tropfen	
	134240 0001	Sanguinaria canadensis- PEITHNER Globuli	
	134242 0001	Salvia officinalis-PEITHNER Tropfen	
	134394 0001	Krameria triandra- PEITHNER Globuli	
	134402 0001	Krameria triandra- PEITHNER Tropfen	
	134560 0001	Schoenocaulon officinale- PEITHNER Globuli	
	134630 0001	Schoenocaulon officinale- PEITHNER Tropfen	
	134632 0001	Salvia officinalis-PEITHNER Globuli	
	135913 0001	Kalium aceticum-PEITHNER Globuli	
	135915 0001	Kalium arsenicosum- PEITHNER Dilution	
	135917 0001	Kalium arsenicosum- PEITHNER Globuli	
	135919 0001	Kalium arsenicosum- PEITHNER Tabletten	
	135921 0001	Kalium bicarbonicum- PEITHNER Dilution	
	135923 0001	Kalium bicarbonicum- PEITHNER Globuli	
	135925 0001	Kalium chromicum- PEITHNER Globuli	



	135927 0001	Kalium ferrocyanatum- PEITHNER Globuli	
	135929 0001	Kalium fluoratum-PEITHNER Globuli	
	135931 0001	Kalium hypophosphorosum- PEITHNER Globuli	
	136333 0001	Salix alba-PEITHNER Dilution	
	136335 0001	Salix alba-PEITHNER Globuli	
	136337 0001	Sanguinarinum nitricum- PEITHNER Globuli	
	136339 0001	Sanguisorba-PEITHNER Dilution	
	136341 0001	Sanguisorba-PEITHNER Globuli	
	136343 0001	Sanicula-PEITHNER Dilution	
	136345 0001	Sanicula-PEITHNER Globuli	
	136347 0001	Santoninum-PEITHNER Globuli	
	136349 0001	Sarracenia purpurea- PEITHNER Dilution	
	136351 0001	Sassafras-PEITHNER Dilution	
	136353 0001	Scarlatinum-PEITHNER Globuli	
	136355 0001	Scolopendrium-PEITHNER Dilution	
	136357 0001	Scolopendrium-PEITHNER Globuli	
	136359 0001	Scorpio europaeus- PEITHNER Dilution	
	136361 0001	Scorpio europaeus- PEITHNER Globuli	
	136363 0001	Scutellaria lateriflora- PEITHNER Dilution	
	136365 0001	Scutellaria lateriflora- PEITHNER Globuli	
	136766 0001	Scarlatinum-PEITHNER Dilution	
	136782 0001	Kalium fluoratum-PEITHNER Dilution	
	136796 0001	Salix purpurea-PEITHNER Globuli	
	136798 0001	Salix purpurea-PEITHNER Dilution	
	136806 0001	Saxifraga granulata - PEITHNER Globuli	
	136808 0001	Saxifraga granulata- PEITHNER Dilution	



Betriebsbewilligungen			
	INS-482200-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482207-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482214-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
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
	717058/0001
	717065/0001
	717026/0001
	717038/0001
	717046/0001
	717062/0001

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716145/0001