

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100602

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 4 Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität
 - 5 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 34 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 25 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			
	938210 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Muco-cyl - Tropfen	
	938212 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Gluko-cyl - Tropfen	
	938218 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Genu-cyl - Tropfen	
	950732 1/2007	Lamictal 2 mg - lösliche Tabletten	
	952970 1/2008	Cefuroxim Excalibur Pharma 250 mg Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung	Zinacef 250mg for Injection or Infusion; GB
	952971 1/2008	Cefuroxim Excalibur Pharma 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Zinacef 750mg for Injection or Infusion; GB
	953148 1/2008	Coversum Arginin 2,5 mg Schmelztabletten	
	953149 1/2008	Coversum Arginin 5 mg Schmelztabletten	
	953150 1/2008	Coversum Arginin 10 mg Schmelztabletten	
	953155 1/2008	Quetapharm 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953156 1/2008	Quetapharm 150 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953157 1/2008	Quetapharm 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953158 1/2008	Quetapharm 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953159 1/2008	Quetapharm 400 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953160 1/2008	Quetiapin Hexal 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953161 1/2008	Quetiapin Hexal 150 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953162 1/2008	Quetiapin Hexal 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953163 1/2008	Quetiapin Hexal 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953164 1/2008	Quetiapin Hexal 400 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB



	953165 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953166 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 150 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953167 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953168 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953169 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 400 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB
	953733 1/2008	Mariper 2 mg Tabletten	Coversyl 2 mg Tablets; FR
	953734 1/2008	Mariper 4 mg Tabletten	Coversyl 4 mg Tablets; FR
	953735 1/2008	Mariper 8 mg Tabletten	Coversyl 4 mg Tablets; FR
	953786 1/2008	Entacapon STADA 200 mg Filmtabletten	Comtess 200 mg Filmtabletten;
	953998 1/2008	Montelukast Actavis 10 mg Filmtabletten	SINGULAIR 10 mg Film-coated tablets; NL
	954739 1/2009	Nicorandil MAPIM 10 mg Tabletten	Ikorel 10 mg tablets; FR
	954740 1/2009	Nicorandil MAPIM 20 mg Tabletten	Ikorel 10 mg tablets; FR
	954862 1/2009	Prazopant Reflux control 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg magensaftresistente Tablette; DE
	954982 1/2009	Apomorphin Archimedes 10 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung	Britaject Injection 10mg/ml; GB
Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten			
	948842 1/2005	Milder Magen-Darmtee nach Dr. F.X. Mayr	
	954136 1/2009	Jauntaler Herztropfen	
	954137 1/2009	Apotheker Bauer's Entschlackungstee	
	954139 1/2009	Jauntaler Echinacea Tropfen	
Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität			
	953591 1/2008	Traditionelle RETTERSPIZ Suspension zur äußerlichen Anwendung	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120360 1/2009	Pevaryl 10 mg/g Creme	
FI, GI	121457 3/2008	F.X. Passage - Sprudelsalz	



FI, GI	122143 1/2009	Betaisodona - Loesung standardisiert	
FI, GI	122218 1/2009	Pevaryl 10 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut	
FI, GI	924603 4/2009	Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen	
Verlängerungen von Zulassungen			
	124046 0002	Telmin 200 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	
	944103 1/2008	Pulmotil AC 250 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten, Schweine und Kälber	
	944771 0001	Dalmazin 75 µg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen	
Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	133040 0001	Sepia officinalis-PEITHNER- Dilution	
	133050 0001	Sepia officinalis-PEITHNER- Tabletten	
	133064 0001	Semecarpus anacardium- PEITHNER-Dilution	
	133148 0001	Semecarpus anacardium- PEITHNER-Globuli	
	133430 0001	Secale cornutum-PEITHNER- Tabletten	
	133444 0001	Secale cornutum-PEITHNER- Globuli	
	133448 0001	Sempervivum tectorum- PEITHNER-Globuli	
	133450 0001	Sempervivum tectorum- PEITHNER-Dilution	
	133478 0001	Sepia officinalis-PEITHNER- Globuli	
	133970 0001	Simarouba cedron- PEITHNER-Dilution	
	133972 0001	Simarouba cedron- PEITHNER-Globuli	
	133976 0001	Selenicereus grandiflorus- PEITHNER-Globuli	
	134000 0001	Selenicereus grandiflorus- PEITHNER-Dilution	



	134526 0001	Silybum marianum- PEITHNER-Globuli	
	134530 0001	Silybum marianum- PEITHNER-Dilution	
	134562 0001	Serenoa repens-PEITHNER- Globuli	
	134626 0001	Serenoa repens-PEITHNER- Dilution	
	136367 0001	Sedum acre-PEITHNER- Dilution	
	136369 0001	Sedum acre-PEITHNER- Globuli	
	136371 0001	Selenium-PEITHNER- Tabletten	
	136373 0001	Selenium-PEITHNER- Dilution	
	136375 0001	Selenium-PEITHNER-Globuli	
	136377 0001	Selenomethioninum- PEITHNER-Tabletten	
	136379 0001	Senecio-PEITHNER-Dilution	
	136381 0001	Senecio-PEITHNER-Globuli	
	136383 0001	Senna-PEITHNER-Globuli	
	136385 0001	Sepia Gruneris-PEITHNER- Globuli	
	136387 0001	Serum anguillae-PEITHNER- Dilution	
	136389 0001	Serum anguillae-PEITHNER- Globuli	
	136391 0001	Siegesbeckia orientalis- PEITHNER-Dilution	
	136393 0001	Sinapis alba-PEITHNER- Dilution	
	136395 0001	Sinapis alba-PEITHNER- Globuli	
	136397 0001	Sinapis nigra-PEITHNER- Dilution	
	136810 0001	Senna-PEITHNER-Dilution	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	923936 0001	Piperazin 'Jacoby' - Pulver zum Eingeben für Tiere	
	931032 0001	Kitzbüheler Herz-und Kreislauf Tropfen	
	931034 0001	Kitzbüheler Hustertropfen	
	932558 0001	Kitzbüheler Hustertropfen	
	937368 0001	Homeo Pruril - Tropfen für Hunde und Katzen	



	937600 0001	Arnica / Betula comp. 'Weleda' - Ampullen	
	937665 0002	Stannum metallicum D6 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung	
	937725 0001	Quarz 'Weleda' - Ampullen	
	937885 0001	Belladonna/Betula/Formica 'Weleda' - Augentropfen	
	937910 0001	Absinthium D1/Resina Laricis D3 'Weleda' - Dilution	
	937953 0002	Lien comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 28	
	937981 0001	Homeo Estril - Tropfen für Hunde und Katzen	
	937982 0001	Homeo Exil - Tropfen für Hunde und Katzen	
	938008 0001	Ferrum phosphoricum 'Weleda' - Trituration	
	938019 0001	Hepar Sulfuris 'Weleda' - Trituration	
	938022 0001	Minium 'Weleda' - Trituration	
	938023 0001	Mercurius vivus naturalis 'Weleda' - Trituration	
	938029 0001	Pulvis stomachicus cum Belladonna 'Weleda'	
	938047 0001	Chamomilla comp. 'Weleda' - Kinderzäpfchen	
	940965 0001	Vanacolin - Durchstichflasche für Tiere	
	941939 0001	Elavitol - Pulver für Tiere	
	941940 0001	Tetravit - Pulver für Tiere	
	942167 0001	Vanakan 10% - Injektionslösung für Tiere	
	942333 0003	Atacand 2 mg - Tabletten	
	946628 0003	Simvastatin Alternova 5 mg - Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480777-0024- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481925-0003- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482181-0001- 008	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
	717020/0001
	717063/0001
	717067/0001
	717073/0001
	717048/0001
	717050/0001
	717055/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715026/0002
	715504/0001
	715710/0001
	715769/0001
	715839/0002
	715945/0004
	716006/0003
	716038/0002
	716060/0003
	716137/0002
	716356/0004
	716457/0002
	716501/0002
	716522/0006
	716583/0001
	716692/0002
	716750/0001
	716795/0004
	716804/0004
	716871/0002
	716876/0002
	716889/0003
	716911/0002
	716985/0002
	717013/0002