

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100610

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 25 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 137 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
  - 5 Betriebsbewilligungen
- 21 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>			
	939476 6/2009	ITIRES spag. Peka Tropfen	
	939530 6/2009	NEU-regen spag. Peka Saft	
	939566 3/2009	apo-HEPAT spag. Peka Tropfen	
	947619 0003	Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Intrakutan-Test	
	947620 0003	Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick- Test	
	947621 0003	Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test	
	951505 1/2007	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Cinkef-U, 50 mg/ml, Solução injectável; PT
	952162 1/2007	Imipenem/Cilastatin Kabi 250 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 500 mg Injection, powder for solution for infusion; GB
	952163 1/2007	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 500 mg Injection, powder for solution for infusion; GB
	953537 1/2008	Vatoud 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	953539 1/2008	Glopenel 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	953624 1/2008	Arcamet 500 mg - Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film- coated tablets; FR
	953625 1/2008	Arcamet 850 mg - Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film- coated tablets; FR
	953626 1/2008	Arcamet 1000 mg - Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film- coated tablets; FR



	953708 1/2008	Zolpidem Teva 5 mg Filmtabletten	STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable; FR
	953709 1/2008	Zolpidem Teva 10 mg Filmtabletten	STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable; FR
	953860 1/2008	Letrozol Bluefish 2,5 mg Filmtabletten	Femar 2,5 mg filmdragerad tablet; SE
	954616 1/2009	Infanrix-IPV+Hib Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	954637 1/2009	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	
	954638 1/2009	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	
	954639 1/2009	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	
	954764 1/2009	Valsacor 320 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg capsules; GB
	955389 1/2009	Metformin Pfizer 500 mg Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film- coated tablet; DK
	955390 1/2009	Metformin Pfizer 850 mg Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film- coated tablet; DK
	955391 1/2009	Metformin Pfizer 1000 mg Filmtabletten	Glucophage, 1000 mg, film- coated tablet; DK
		<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>	
FI, GI	120504 0001	Histaxin - Creme	
FI, GI	120526 0003	Ascorbisal - Tabletten	
FI, GI	124153 0002	Ascorbisal - Brausetabletten	
ZUS	124421 0002	Apihepar - Kapseln	
FI, GI	127572 2/2009	Kühlprednon - Salbe	
FI, GI	922138 3/2008	Marvelon - Tabletten	
ZUS	922138 0002	Marvelon - Tabletten	
FI, GI	935761 3/2006	Foradil 12 Mikrogramm - Kapseln zur Trockeninhalation	
FI, GI, NAME	936393 2/2009	DEPOCON 150 mg Injektionssuspension	
FI, GI	947675 7/2008	Citalostad 10 mg Filmtabletten	
FI, GI	947676 7/2008	Citalostad 20 mg Filmtabletten	



FI, GI	947677 7/2008	Citalostad 40 mg Filmtabletten	
ZUS	947871 5/2009	Metformin 'ratiopharm' 1000 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948312 2/2009	Sertralin G.L. 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	948313 2/2009	Sertralin G.L. 100 mg - Filmtabletten	
<b>Verlängerung einer Zulassung</b>			
	947871 3/2009	Metformin 'ratiopharm' 1000 mg - Filmtabletten	
<b>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>			
	133262 0001	Vitex agnus-castus- PEITHNER Tropfen	
	133264 0001	Vitex agnus-castus- PEITHNER Globuli	
	133414 0001	Veronica officinalis- PEITHNER Tropfen	
	133436 0001	Urtica dioica-PEITHNER Globuli	
	133438 0001	Urtica dioica-PEITHNER Tropfen	
	133452 0001	Lamium album-PEITHNER Globuli	
	133470 0001	Valeriana officinalis- PEITHNER Globuli	
	133524 0001	Vinca minor-PEITHNER Tropfen	
	133526 0001	Vinca minor-PEITHNER Globuli	
	133528 0001	Viburnum opulus-PEITHNER Globuli	
	133530 0001	Viburnum opulus-PEITHNER Tropfen	
	133542 0001	Veronica officinalis- PEITHNER Globuli	
	133550 0001	Laricifomes officinalis- PEITHNER Globuli	
	133552 0001	Laricifomes officinalis- PEITHNER Tropfen	
	133554 0001	Valeriana officinalis- PEITHNER Tropfen	
	133562 0001	Lamium album-PEITHNER Tropfen	



	133564 0001	Urginea maritima- PEITHNER Globuli	
	133566 0001	Urginea maritima- PEITHNER Tropfen	
	133584 0001	Laburnum anagyroides- PEITHNER Tropfen	
	133586 0001	Laburnum anagyroides- PEITHNER Globuli	
	133622 0001	Lophophytum leandri- PEITHNER Tropfen	
	133636 0001	Lophophytum leandri- PEITHNER Globuli	
	133680 0001	Lachesis mutus-PEITHNER Tropfen	
	133682 0001	Lachesis mutus-PEITHNER Tabletten	
	133684 0001	Lachesis mutus-PEITHNER Globuli	
	133902 0001	Vaccinium myrtillus- PEITHNER Tropfen	
	133906 0001	Vaccinium myrtillus- PEITHNER Globuli	
	134004 0001	Lichen islandicus-PEITHNER Globuli	
	134006 0001	Lichen islandicus-PEITHNER Tropfen	
	134094 0001	Lytta vesicatoria-PEITHNER Tabletten	
	134128 0001	Viola tricolor-PEITHNER Globuli	
	134130 0001	Lobelia inflata-PEITHNER Globuli	
	134154 0001	Lobaria pulmonaria- PEITHNER Globuli	
	134156 0001	Lobaria pulmonaria- PEITHNER Tropfen	
	134220 0001	Lithium carbonicum- PEITHNER Tabletten	
	134236 0001	Vincetoxicum hirundinaria- PEITHNER Globuli	
	134296 0001	Lithium carbonicum- PEITHNER Globuli	
	134298 0001	Lithium carbonicum- PEITHNER Tropfen	
	134300 0001	Lespedeza thunbergii- PEITHNER Tropfen	
	134302 0001	Lespedeza thunbergii- PEITHNER Globuli	
	134432 0001	Lycopus europaeus- PEITHNER Dilution	
	134434 0001	Lycopus europaeus- PEITHNER Globuli	



	134436 0001	Lycopodium clavatum- PEITHNER Dilution	
	134438 0001	Lycopodium clavatum- PEITHNER Globuli	
	134440 0001	Lycopodium clavatum- PEITHNER Tabletten	
	134446 0001	Luffa operculata-PEITHNER Globuli	
	134448 0001	Luffa operculata-PEITHNER Tropfen	
	134450 0001	Lobelia inflata-PEITHNER Tropfen	
	134452 0001	Lycopus virginicus- PEITHNER Globuli	
	134454 0001	Lycopus virginicus- PEITHNER Dilution	
	134604 0001	Vincetoxicum hirundinaria- PEITHNER Tropfen	
	134676 0001	Lavandula angustifolia- PEITHNER Tropfen	
	134678 0001	Lavandula angustifolia- PEITHNER Globuli	
	134684 0001	Veronica virginica- PEITHNER Globuli	
	134686 0001	Lemna minor-PEITHNER Tropfen	
	134688 0001	Lemna minor-PEITHNER Globuli	
	134690 0001	Leonurus cardiaca- PEITHNER Tropfen	
	134692 0001	Leonurus cardiaca- PEITHNER Globuli	
	134694 0001	Veronica virginica- PEITHNER Tropfen	
	134696 0001	Ledum palustre-PEITHNER Globuli	
	134698 0001	Lilium lancifolium- PEITHNER Globuli	
	134700 0001	Ledum palustre-PEITHNER Tropfen	
	134702 0001	Lilium lancifolium- PEITHNER Tropfen	
	134704 0001	Levisticum-PEITHNER Tropfen	
	134706 0001	Levisticum-PEITHNER Globuli	
	134708 0001	Lithium citricum-PEITHNER Globuli	
	134710 0001	Lithium citricum-PEITHNER Tropfen	
	134754 0001	Viscum album-PEITHNER Globuli	



	134756 0001	Viscum album-PEITHNER Tropfen	
	134758 0001	Viola tricolor-PEITHNER Tropfen	
	134838 0001	Lytta vesicatoria-PEITHNER Globuli	
	134842 0001	Lytta vesicatoria-PEITHNER Dilution	
	135933 0001	Lac caninum-PEITHNER Dilution	
	135935 0001	Lac caninum-PEITHNER Globuli	
	135937 0001	Lac defloratum-PEITHNER Dilution	
	135939 0001	Lac defloratum-PEITHNER Globuli	
	135941 0001	Lachnanthes-PEITHNER Dilution	
	135943 0001	Lachnanthes-PEITHNER Globuli	
	135945 0001	Lactuca-PEITHNER Dilution	
	135947 0001	Lactuca-PEITHNER Globuli	
	135949 0001	Lactuca sativa-PEITHNER Dilution	
	135951 0001	Lapis albus-PEITHNER Dilution	
	135953 0001	Lapis albus-PEITHNER Globuli	
	135955 0001	Lathyrus sativus-PEITHNER Dilution	
	135957 0001	Lathyrus sativus-PEITHNER Globuli	
	135959 0001	Latrodectus mactans- PEITHNER Dilution	
	135961 0001	Latrodectus mactans- PEITHNER Globuli	
	135963 0001	Lecithinum-PEITHNER Dilution	
	135965 0001	Lecithinum-PEITHNER Globuli	
	135967 0001	Lespedeza capitata- PEITHNER Dilution	
	135969 0001	Lespedeza capitata- PEITHNER Globuli	
	135971 0001	Linaria vulgaris-PEITHNER Globuli	
	135973 0001	Linum usitatissimum- PEITHNER Dilution	
	135975 0001	Lithium benzoicum- PEITHNER Dilution	
	135977 0001	Lithium chloratum- PEITHNER Dilution	



	135979 0001	Lithium chloratum- PEITHNER Globuli	
	135981 0001	Lithium chloratum- PEITHNER Tabletten	
	135983 0001	Lithospermum-PEITHNER Dilution	
	135985 0001	Lolium temulentum- PEITHNER Dilution	
	135987 0001	Lolium temulentum- PEITHNER Globuli	
	135989 0001	Luesinum-PEITHNER Dilution	
	135991 0001	Luesinum-PEITHNER Globuli	
	135993 0001	Lupulinum-PEITHNER Dilution	
	135995 0001	Lyssinum-PEITHNER Globuli	
	136541 0001	Ulmus-PEITHNER Globuli	
	136543 0001	Urea pura-PEITHNER Dilution	
	136545 0001	Urea pura-PEITHNER Globuli	
	136547 0001	Urtica-PEITHNER Dilution	
	136549 0001	Urtica-PEITHNER Globuli	
	136551 0001	Usnea-PEITHNER Dilution	
	136553 0001	Usnea-PEITHNER Globuli	
	136555 0001	Ustilago maydis-PEITHNER Dilution	
	136557 0001	Ustilago maydis-PEITHNER Globuli	
	136559 0001	Vaccinium-PEITHNER Dilution	
	136561 0001	Vaccinium-PEITHNER Globuli	
	136563 0001	Vanadium-PEITHNER Dilution	
	136565 0001	Vanadium-PEITHNER Globuli	
	136567 0001	Vanilla-PEITHNER Dilution	
	136569 0001	Veratrum-PEITHNER Tabletten	
	136571 0001	Veratrum-PEITHNER Dilution	
	136573 0001	Veratrum-PEITHNER Globuli	
	136575 0001	Veratrum viride-PEITHNER Dilution	
	136577 0001	Veratrum viride-PEITHNER Globuli	
	136579 0001	Verbena-PEITHNER Dilution	





	136581 0001	Verbena-PEITHNER Globuli	
	136583 0001	Verbena hastata-PEITHNER Dilution	
	136585 0001	Veronica beccabunga- PEITHNER Dilution	
	136587 0001	Vespa crabro-PEITHNER Dilution	
	136589 0001	Vespa crabro-PEITHNER Globuli	
	136591 0001	Viola odorata-PEITHNER Dilution	
	136593 0001	Viola odorata-PEITHNER Globuli	
	136595 0001	Vipera berus-PEITHNER Dilution	
	136597 0001	Vipera berus-PEITHNER Globuli	
	136599 0001	Vitis vinifera-PEITHNER Dilution	
	136776 0001	Verbascum densiflorum- PEITHNER Dilution	
	136778 0001	Verbascum densiflorum- PEITHNER Globuli	
	136804 0001	Lyssinum-PEITHNER Dilution	
		<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i></b>	
	944941 0001	Östradiol 'Servier' 150 µg/Sprühstoß - Nasenspray	
	944942 0001	Aerodiol 150 µg/Sprühstoß - Nasenspray	
	948415 0001	Gastrobene 10 mg - Kapseln	
	948661 0004	Indapamid 'Servier' retard 1,5 mg - Filmtabletten	
	949176 0001	Vinorelbin medac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
ZURÜCKZIEHUNG	955828 0001	Memantine Lupin 5 mg Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	955829 0001	Memantine Lupin 10 mg Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	955830 0001	Memantine Lupin 15 mg Filmtabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	955831 0001	Memantine Lupin 20 mg Filmtabletten	



ZURÜCKZIEHUNG	955832 0001	Memantine Lupin 5/10/15/20 mg Starterpackung Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	955833 0001	Memantin-Hormosan 5 mg Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	955834 0001	Memantin-Hormosan 10 mg Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	955835 0001	Memantin-Hormosan 15 mg Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	955836 0001	Memantin-Hormosan 20 mg Filmdabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	955837 0001	Memantin-Hormosan 5/10/15/20 mg Starterpackung	
<b>Betriebsbewilligungen</b>			
	INS-480012-0027-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480334-0005-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481363-0007-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481820-0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482226-0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneispezialität          Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	715586/0001
	716992/0001
	717037/0001
	717057/0001



	717066/0001
	717070/0001
	717086/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715111/0002
	715167/0001
	715343/0001
	715763/0001
	716049/0001
	716365/0001
	716443/0001
	716481/0001
	716706/0003
	716725/0002
	716728/0007
	716771/0001
	716887/0002