

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100708

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
- 102 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 22 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Sonstiges Inspektionen (Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mit Auflagen)

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Antrages auf Ausnahmegenehmigung § 32 MPG

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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			
	951802 1/2007	Valsartan/HCT ratiopharm 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80/12.5 mg comprimé pelliculé; FR
	951803 1/2007	Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80/12.5 mg comprimé pelliculé; FR
	951804 1/2007	Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/25 mg Filmtabletten	Cotareg 80/12.5 mg comprimé pelliculé; FR
	952621 1/2008	Lorella 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten	Stediril 30 coated tablets; NL
	952901 1/2008	Maxi-Kalz Vit. D3 500 mg/800 I.E. - Kautabletten	
	952979 1/2008	Kaveri 40 mg - Filmtabletten	
	952980 1/2008	Kaveri 40 mg/ml - Tropfen	
	953498 1/2008	Dexrazoxan 'Cyathus' 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Cardioxane 500 mg pdre p sol p perf; FR
	953499 1/2008	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Cardioxane 500 mg pdre sol p perf; FR
	953929 1/2008	Miralust 4 mg Kautabletten	Singulair, 4 mg, Ayggetabletter; DK
	953930 1/2008	Miralust 5 mg Kautabletten	SINGULAIR, 5 mg, tyggetabletter; DK
	953931 1/2008	Miralust 10 mg Filmtabletten	Singulair, 10 mg, filmovertrukne tabletter; DK
	954048 1/2008	Levofloxacin Actavis 250 mg Filmtabletten	Tavanic 250 mg film-coated tablet; GB
	954049 1/2008	Levofloxacin Actavis 500 mg Filmtabletten	Tavanic 500 mg film-coated tablet; GB
	954290 1/2009	Donepezil Arcana 5 mg Schmelztabletten	Aricept 5 mg Film-coated tablets; GB
	954291 1/2009	Donepezil Arcana 10 mg Schmelztabletten	Aricept 10 mg Film-coated tablets; GB
	954642 1/2009	Mepereost 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 500 mg (NL); NL



	954643 1/2009	Mepereost 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 1g (NL); NL
	954644 1/2009	Peremest 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 500 mg (NL); NL
	954645 1/2009	Peremest 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 1 g (NL); NL
	954646 1/2009	Meropenem Sandoz 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 500 mg (NL); NL
	954647 1/2009	Meropenem Sandoz 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 1g (NL); NL
	954696 1/2009	Johanniskraut Steigerwald 900 mg Filmtabletten	
		Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten	
FI, GI	122064 0002	Vi - De 3 - Tropfen	
ZUS	122523 0001	Humatin - Kapseln	
FI, GI	927989 0001	Neuromultivit - Filmtabletten	
FI	928635 3/2007	Gastromiro - nichtionisches Röntgenkontrastmittel - enterale Lösung	
ZUS	928754 6/2007	Minirin 0,2 mg - Tabletten	
ZUS	928756 6/2007	Minirin 0,1 mg - Tabletten	
ZUS	929079 0002	Ibuprofen 'Lannacher' 400 mg - Filmtabletten	
ZUS	929080 0002	Ibuprofen 'Lannacher' 600 mg - Filmtabletten	
FI, GI	930419 1/2009	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml - Peritonealdialyselösung	
FI, GI	930420 1/2009	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung	
FI, GI	930421 1/2009	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung	
FI, GI	933330 0001	Sucralan 1 g/5 ml - orale Suspension	



FI, GI	933642 1/2009	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung	
FI, GI	933643 1/2009	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml - Peritonealdialyselösung	
FI, GI	933644 1/2009	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung	
NAME	935115 0002	Carofertin 10 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	
GI	940919 0002	Fevaxyn i-CHP Chlam - Emulsion zur Injektion für Katzen	
	944115 0001	Compensan retard 200 mg - Filmtabletten	
NAME	944193 0001	Luuf-Efeu - Hustensirup für Kinder	
FI, GI	946925 0001	Compensan retard 100 mg - Filmtabletten	
FI, GI	946926 0001	Compensan retard 300 mg - Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	120815 1/2007	Minirin - Lösung zur intranasalen Anwendung	
	922163 2/2007	Minirin - Ampullen	
	928635 2/2007	Gastromiro - nichtionisches Röntgenkontrastmittel - enterale Lösung	
	928754 2/2007	Minirin 0,2 mg - Tabletten	
	928755 1/2007	Minirin 0,1 mg/ml - Nasenspray	
	928756 2/2007	Minirin 0,1 mg - Tabletten	
	929964 1/2008	Fluimucil 600 mg - lösliche Tabletten	
	929965 1/2008	Fluimucil 200 mg - Granulat	
	931013 2/2008	Septanest mit Epinephrin 1 : 100.000 - Zylinderampullen	
	931014 2/2008	Septanest mit Epinephrin 1 : 200.000 Zylinderampullen	
	931948 1/2006	Pinzgauer Entschlackungstee	
	931950 1/2006	Pinzgauer Magentee	



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	133424 0001	Capsella bursa-pastoris- PEITHNER Globuli	
	133432 0001	Capsella bursa-pastoris- PEITHNER Tropfen	
	133614 0001	Calcium carbonicum Hahnemanni-PEITHNER Tabletten	
	133634 0001	Calcium carbonicum Hahnemanni-PEITHNER Globuli	
	133676 0001	Calcium carbonicum Hahnemanni-PEITHNER Tropfen	
	133966 0001	Ceanothus americanus- PEITHNER Tropfen	
	133968 0001	Ceanothus americanus- PEITHNER Globuli	
	133974 0001	Cadmium sulfuricum- PEITHNER Tropfen	
	133990 0001	Calcium phosphoricum- PEITHNER Tropfen	
	133992 0001	Calendula officinalis- PEITHNER Globuli	
	133994 0001	Calcium sulfuricum- PEITHNER Tropfen	
	133996 0001	Calcium sulfuricum- PEITHNER Globuli	
	133998 0001	Cadmium sulfuricum- PEITHNER Globuli	
	134002 0001	Chamomilla recutita- PEITHNER Tropfen	
	134008 0001	Carum carvi-PEITHNER Tropfen	
	134012 0001	Chamaemelum nobile- PEITHNER Globuli	
	134014 0001	Chamaemelum nobile- PEITHNER Tropfen	
	134016 0001	Chamomilla recutita- PEITHNER Tabletten	
	134022 0002	Camphora-PEITHNER Tropfen	
	134024 0001	Caltha palustris-PEITHNER Globuli	
	134026 0001	Caltha palustris-PEITHNER Tropfen	



	134028 0001	Calendula officinalis- PEITHNER Tropfen	
	134036 0001	Calcium fluoratum- PEITHNER Tabletten	
	134040 0001	Calcium phosphoricum- PEITHNER Globuli	
	134042 0001	Carbo vegetabilis-PEITHNER Tropfen	
	134044 0001	Carbo animalis-PEITHNER Globuli	
	134056 0001	Calcium fluoratum- PEITHNER Globuli	
	134060 0001	Calcium jodatum-PEITHNER Tropfen	
	134062 0001	Calluna vulgaris-PEITHNER Globuli	
	134064 0001	Calluna vulgaris-PEITHNER Tropfen	
	134068 0001	Calcium phosphoricum- PEITHNER Tabletten	
	134070 0001	Calcium sulfuricum- PEITHNER Tabletten	
	134092 0001	Camphora-PEITHNER Globuli	
	134096 0001	Capsicum annum- PEITHNER Tropfen	
	134098 0001	Carbo animalis-PEITHNER Tropfen	
	134100 0001	Capsicum annum- PEITHNER Globuli	
	134110 0001	Chamomilla recutita- PEITHNER Globuli	
	134246 0001	Centella asiatica-PEITHNER Globuli	
	134254 0001	Centella asiatica-PEITHNER Tropfen	
	134324 0001	Chamaelirium luteum- PEITHNER Tropfen	
	134328 0001	Chamaelirium luteum- PEITHNER Globuli	
	134420 0001	Castoreum-PEITHNER Tropfen	
	134422 0001	Castoreum-PEITHNER Globuli	
	134534 0001	Cardiospermum halicacabum-PEITHNER Globuli	
	134536 0001	Carum carvi-PEITHNER Globuli	
	134538 0001	Cardiospermum halicacabum-PEITHNER Tropfen	



	134586 0001	Cephaelis ipecacuanha- PEITHNER Tropfen	
	134588 0001	Cephaelis ipecacuanha- PEITHNER Globuli	
	134590 0001	Cephaelis ipecacuanha- PEITHNER Tabletten	
	134808 0001	Carbo vegetabilis-PEITHNER Tabletten	
	134810 0001	Carbo animalis-PEITHNER Tabletten	
	134812 0001	Carbo vegetabilis-PEITHNER Globuli	
	134814 0001	Calcium fluoratum- PEITHNER Tropfen	
	134832 0001	Calcium jodatum-PEITHNER Globuli	
	135436 0001	Cadmium-PEITHNER Globuli	
	135438 0001	Calabar-PEITHNER Dilution	
	135440 0001	Calabar-PEITHNER Globuli	
	135442 0001	Caladium seguinum- PEITHNER Dilution	
	135444 0001	Caladium seguinum- PEITHNER Globuli	
	135446 0001	Calcium aceticum- PEITHNER Globuli	
	135448 0001	Calcium arsenicosum- PEITHNER Dilution	
	135450 0001	Calcium arsenicosum- PEITHNER Globuli	
	135452 0001	Calcium bichromicum- PEITHNER Globuli	
	135454 0001	Calcium bromatum- PEITHNER Dilution	
	135462 0001	Calcium bromatum- PEITHNER Globuli	
	135464 0001	Calcium chloratum-Peithner Dilution	
	135466 0001	Calcium chloratum- PEITHNER Globuli	
	135468 0001	Calcium hypophosphorosum- PEITHNER Dilution	
	135470 0001	Calcium hypophosphorosum- PEITHNER Globuli	
	135472 0001	Calcium lacticum-PEITHNER Globuli	
	135474 0001	Calcium oxydatum- PEITHNER Dilution	
	135476 0001	Calcium oxydatum- PEITHNER Globuli	



	135478 0001	Calcium silicicum-PEITHNER Dilution	
	135480 0001	Calcium silicicum-PEITHNER Globuli	
	135482 0001	Calcium stibiato-sulfuratum- PEITHNER Dilution	
	135484 0001	Calcium stibiato-sulfuratum- PEITHNER Globuli	
	135486 0001	Calcium stibiato-sulfuratum- PEITHNER Tabletten	
	135488 0001	Calculi biliarii-PEITHNER Dilution	
	135490 0001	Calculi biliarii-PEITHNER Globuli	
	135492 0001	Calculi renales-PEITHNER Dilution	
	135494 0001	Calculi renales-PEITHNER Globuli	
	135496 0001	Cancer fluviatilis-PEITHNER Globuli	
	135498 0001	Carboneum sulfuratum- PEITHNER Globuli	
	135500 0001	Carcinosinum-PEITHNER Dilution	
	135502 0001	Carcinosinum-PEITHNER Globuli	
	135504 0001	Cardamomum-PEITHNER Dilution	
	135506 0001	Carica papaya-PEITHNER Dilution	
	135507 0001	Carlina acaulis-PEITHNER Dilution	
	135509 0001	Cascara sagrada-PEITHNER Dilution	
	135511 0001	Castor equi-PEITHNER Dilution	
	135513 0001	Castor equi-PEITHNER Globuli	
	135515 0001	Causticum-PEITHNER Dilution	
	135517 0001	Causticum-PEITHNER Globuli	
	135519 0001	Causticum-PEITHNER Tabletten	
	135521 0001	Centaurium-PEITHNER Dilution	
	135523 0001	Centaurium-PEITHNER Globuli	



	135525 0001	Cereus bonplandii- PEITHNER Dilution	
	135527 0001	Cerium oxalicum-PEITHNER Dilution	
	135529 0001	Chaparra amargosa- PEITHNER Dilution	
	136822 0001	Caulophyllum thalictroides- PEITHNER Dilution	
	136824 0001	Caulophyllum thalictroides- PEITHNER Globuli	
	136826 0001	Carboneum sulfuratam- PEITHNER Dilution	
		Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)	
	126363 0001	Supradyn Junior - Tropfen	
	921967 0001	Cimetag 400 mg - Filmtabletten	
	934366 0001	Brust- und Hustentee Borromäus-Apotheke	
	934902 0001	Babytee	
	934903 0001	Blähungstee	
	934904 0001	Grippete	
	934905 0001	Herz-Kreislauftee	
	934906 0001	Hustentee	
	934907 0001	Leber-Galletee	
	934908 0001	Magen-Darmtee	
	934909 0001	Nerven - Schlaftee	
	934910 0001	Nieren- und Blasentee	
	934911 0001	Stoffwechseltee	
	935214 0001	Nerven- und Schlaftee Borromäus - Apotheke	
	937542 0001	Apotheker Mihellyes - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	937543 0001	Apotheker Mihellyes- Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	937550 0001	Apotheker Mihellyes Knoblauch-Mistel-Weißdorn- Dragees	
	942166 0002	Vanvitol - Injektionslösung für Tiere	
	949870 0001	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 500mg/250mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	



	949871 0001	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 1g/500mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung	
	949872 0001	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 1g/500mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	949873 0001	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 2g/1g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480195-0002- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480728-0008- 011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 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
	716671/1/2008
	717031/0001
	717035/0001
	717064/0001
	717069/0001
	717079/0001
	717100/0001
	717101/0001
	717072/0001
	717074/0001
	717075/0001
	717080/0001
	717084/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715130/5/2009
	715526/0003
	715762/0001
	715764/0003
	716006/0005
	716131/0005
	716398/0005
	716419/0002
	716526/0001
	716570/0003
	716671/4/2009
	716671/6/2009
	716725/0003
	716728/0008
	716814/0002
	716868/0002
	716932/0004
	716963/0002
	717013/0003