

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100722

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 38 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 26 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 20 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 4 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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			
	938211 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Poly-cyl - Tropfen	
	938215 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Prosta- cyl - Tropfen	
	938220 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Neuri-cyl - Tropfen	
	938225 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Oto-cyl - Tropfen	
	938227 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Pulmo- cyl - Tropfen	
	939718 2/2009	Cardio ReVet RV 4 - Injektionslösung für Tiere	
	949849 1/2006	HUSTEN-LOLLI, Drosera- Komplex Lolli	
	952488 1/2008	Bilokord 2,5 mg Tabletten	EMCOR 5,5 mg tabletten; NL
	952489 1/2008	Bilokord 5 mg Tabletten	EMCOR 5,5 mg tabletten; NL
	952490 1/2008	Bilokord 10 mg Tabletten	EMCOR 10 mg tabletten; NL
	953221 1/2008	Delia 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	NEO-EUNOMIN Filmtabletten; DE
	953456 1/2008	Remifentanil Torrex 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL
	953457 1/2008	Remifentanil Torrex 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL
	953458 1/2008	Remifentanil Torrex 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL
	953459 1/2008	Remifentanil Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL



	953460 1/2008	Remifentanil Kabi 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL
	953461 1/2008	Remifentanil Kabi 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL
	953933 1/2008	Asprimax 1000 mg/g, Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine	NA-salicylate 100% powder for use in drinking water for calves and pigs; NL
	954235 1/2009	Atorvastatin 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film- coated tablets (UK); GB
	954239 1/2009	Atorvastatin Hexal 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film- coated tablets (UK); GB
	954243 1/2009	Atorcall 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film- coated tablets (UK); GB
	954247 1/2009	Atorvastatin Sandoz 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10 mg, film coating tablets (UK); GB
	954261 1/2009	Atoneret 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film- coated tablets (UK); GB
	954265 1/2009	Atosener 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film- coated tablets (UK); GB
	954269 1/2009	Erouclast 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film- coated tablets (UK); GB
	954396 1/2009	Plegrin 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	954626 1/2009	Losartan/HCT ESP Pharma 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cozaar comp 50/12,5 mg filmovertrokne tabletter; DK
	954627 1/2009	Losartan/HCT ESP Pharma 100 mg/25 mg Filmtabletten	Cozaar comp 100/25 mg filmovertrokne tabletter; DK
	954845 1/2009	Ceftiocyl 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine	Excenel RTU 50 mg/ml suspension for injection; FR
	954958 1/2009	Milrinon Hikma 1 mg/ml Injektionslösung	Corotrope, oplossing voor injectie 1mg/ml; NL
	955035 1/2009	Esomeprazol AstraZeneca 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 20 mg - magaftresistente Tabletten;
	955036 1/2009	Esomeprazol AstraZeneca 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 40 mg - magaftresistente Tabletten;



	955654 0001	Mirtas 15 mg Filmtabletten	Remeron 15 mg filmomhulde tabletten; NL
	955655 0001	Mirtas 30 mg Filmtabletten	Remeron 30 mg filmomhulde tabletten; NL
	955656 0001	Mirtas 45 mg Filmtabletten	Remeron 45 mg filmomhulde tabletten; NL
	955722 0001	EMEPRID 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen	Primperid 1mg/ml oral solution; FR
	955723 0001	EMEPRID 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Primperid solution for injection; FR
	955788 0001	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Anexate 0,1 mg/ml, Injektionslösung; DE
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten			
NAME	121911 0001	Duphafra forte - Suspension zur Injektion für Tiere	
FI, GI	128819 7/2008	Velbe 10 mg Trockensubstanz zur Injektionsbereitung	
GI	929352 0001	Nobilis IB H 120 - Pulver für Hühner	
NAME	929463 0002	Human Albumin Immuno 25% - Infusionslösung	
FI, GI	929463 0003	Human Albumin Immuno 25% - Infusionslösung	
NAME	929464 0002	Human Albumin Immuno 20% - Infusionslösung	
FI, GI	929464 0003	Human Albumin Immuno 20% - Infusionslösung	
NAME	929465 0002	Human Albumin Immuno 5% - Infusionslösung	
FI, GI	929465 0003	Human Albumin Immuno 5% - Infusionslösung	
FI, GI	929569 0002	Poulvac Marek HVT für Hühner	
FI, GI	930897 3/2009	Temesta 2 mg - Ampullen	
FI, GI	935332 0003	Xiclav 312,5 mg/5 ml - Trockensaft	
FI, GI	935333 0003	Xiclav 156,25 mg/5 ml - Trockensaft	
FI, GI	936337 0003	Xiclav 625 mg - Filmtabletten	
ZUS	940841 0002	Arthrotec - Manteltabletten	



ZUS	940920 0004	Fevaxyn i-CHP - Emulsion zur Injektion für Katzen	
FI, GI	941283 1/2009	Ketanest S 25 mg/ml - Ampullen	
FI, GI	941284 1/2009	Ketanest S 5 mg/ml - Ampullen	
FI, GI	944491 0003	Xiclav 1g - Filmtabletten	
FI, GI	947263 0003	Xiclav duo 457 mg/5 ml - Trockensaft	
FI, GI	948734 0003	Xiclav Quicktab 625 mg - Tabletten	
FI, GI	948735 0003	Xiclav Quicktab 1 g - Tabletten	
ZUS	950117 0001	Tussastopp - Lösung zum Einnehmen	
ZUS	951087 6/2009	Chlorhexamed Forte alkoholfrei 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle	
NAME	951087 0002	Chlorhexamed Forte alkoholfrei 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle	
NAME	952095 0002	Levofloxacin STADA 5 mg/ml Infusionslösung	
Verlängerung einer Zulassung			
	128819 3/2008	Velbe 10 mg Trockensubstanz zur Injektionsbereitung	
Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	131341 0001	Halit - Dilution	
	131344 0001	Camphora - Dilution	
	131345 0001	Cactus grandiflorus - Dilution	
	131346 0001	Agnus castus - Dilution	
	131347 0001	Acidum phosphoricum - Dilution	
	131348 0001	Hypericum - Dilution	
	131349 0001	Hyoscyamus - Dilution	
	131350 0001	Abrotanum - Dilution	
	131351 0001	Kalium jodatum - Dilution	
	131354 0001	Cepa - Dilution	
	131355 0001	Carbo Betulae - Dilution	



	131356 0001	Chelidonium, Radix - Dilution	
	131357 0001	Anagallis - Dilution	
	131358 0001	Absinthium - Dilution	
	131359 0001	Dulcamara - Dilution	
	131363 0001	Antimonit - Dilution	
	131364 0001	China - Dilution	
	131767 0001	Echinacea angustifolia - Dilution	
	131768 0001	Acidum hydrofluoricum - Dilution	
	131769 0001	Acidum nitricum - Dilution	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	129264 0001	Eurivet - Eutersalbe für Tiere	
	928582 0001	Rabdomun , Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde	
	934753 0001	Lactulose 'Solvay' - Pulver	
	949882 0004	Copegus 400 mg - Filmtabletten	
	950519 0002	Agyr 100 mg/50 ml - Infusionslösung	
	950520 0002	Agyr 200 mg/100 ml - Infusionslösung	
	950521 0002	Agyr 400 mg/200 ml - Infusionslösung	
	950833 0003	Metobene 50 mg - Retardtabletten	
	950834 0003	Metobene 100 mg - Retardtabletten	
	950835 0003	Metobene 200 mg - Retardtabletten	
	951303 0002	Ciprofloxacin Redibag 2 mg/ml Infusionslösung	
	952375 0001	Losartan betapharm 50 mg Filmtabletten	
	952376 0001	Losartan betapharm 100 mg Filmtabletten	
	952950 0001	Alendronsäure betapharm 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480281-0003- 011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	



	INS-480912-0012-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481846-0004-015 INS-481846-0007-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482213-0001-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716987/0001
	717019/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715040/0001
	715109/0001
	715232/0002
	715433/0002
	715938/0002
	716013/0006
	716342/0002
	716442/0005
	716503/0001
	716569/0003
	716736/0002
	716790/0005
	716906/0001
	716941/0004
	716966/0003
	716984/0003
	716986/0002
	716987/0002
	716995/0004
	717059/0004