

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101014

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 3 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 31 AUFHEBUNGEN der Registrierungen von homöopathischen oder traditionellen pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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 | | | |
| | 953589 1/2008 | Arulatan 50 Mikrogramm/ml - Augentropfen | Xalatan, 0.05 mg/ml, eye drops, solution; GB |
| | 953788 1/2008 | Ropivacain Teva 2 mg/ml Infusionslösung | Naropin 2mg/ml Injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL |
| | 955171 1/2009 | Enrotron Flavour 50 mg Tabletten für Hunde | Baytril flavour 50, 50 mg tablets; DE |
| Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | |
| FI, GI | 121214 2/2009 | Zymafluor 1 mg - Tabletten | |
| FI, GI | 121262 5/2008 | Codipertussin 230 mg/100 ml Hustensaft | |
| FI, GI | 122692 2/2009 | Zymafluor 0,25 mg - Tabletten | |
| FI, GI | 124736 0003 | Gichtex Retard 250 mg - Kapseln | |
| FI, GI | 124816 0004 | Gichtex 100 mg - Tabletten | |
| FI, GI | 920244 5/2008 | Codipertussin 697 mg/100 ml Konzentrat - Tropfen | |
| FI, GI | 921839 0002 | Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine | |
| FI, GI | 927476 5/2008 | Losec 20 mg - Kapseln | |
| FI, GI | 927561 3/2008 | Losec 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel | |
| FI, GI | 930604 4/2008 | Losec 10 mg - Kapseln | |
| NAME | 934382 0002 | Allopurinol G.L. 300 mg - Tabletten | |
| FI, GI | 934382 0004 | Allopurinol G.L. 300 mg - Tabletten | |
| FI, GI | 935042 0001 | Pravastatin 'ratiopharm' 20 mg - Tabletten | |
| FI | 938704 0003 | Dotarem - Injektionslösung | |
| GI | 941054 0003 | Xylapan 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere | |



| | | | |
|---------------------------------------|---------------|--|--|
| FI, GI | 943320 0001 | Pravastatin 'ratiopharm' 40 mg - Tabletten | |
| ZUS | 943628 0001 | Aciclobene 'ratiopharm' - Fieberblasencreme | |
| NAME | 951789 0005 | Cefuroxim Actavis 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung | |
| NAME | 952970 0004 | Cefuroxim Actavis 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | |
| NAME | 952971 0004 | Cefuroxim Actavis 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | |
| Verlängerungen von Zulassungen | | | |
| | 121262 1/2008 | Codipertussin 230 mg/100 ml Hustensaft | |
| | 920244 1/2008 | Codipertussin 697 mg/100 ml Konzentrat - Tropfen | |
| | 944855 0001 | Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine | |
| | 946892 1/2007 | Milbemax - Filmtabletten für Katzen ab 2 kg | |
| | 946893 1/2007 | Milbemax - Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg | |
| | 949141 1/2009 | Ondansetron 'Arcana' 8 mg - Filmtabletten | |
| | 949142 1/2009 | Ondansetron 'Arcana' 4 mg - Filmtabletten | |
| | 949148 3/2009 | Ondansetron 'Arcana' 2 mg/ml - Injektionslösung | |
| | 949197 0004 | Porcilis M Hyo, Injektionssuspension für Schweine | |
| | 949892 1/2009 | Nebivolol STADA 5 mg Tabletten | |
| | 950529 6/2008 | Metformin Teva 1000 mg Filmtabletten | |
| | 950994 8/2009 | Risperihex 1 mg - Filmtabletten | |
| | 950995 8/2009 | Risperihex 2 mg - Filmtabletten | |
| | 950996 8/2009 | Risperihex 3 mg - Filmtabletten | |
| | 950997 8/2009 | Risperihex 4 mg - Filmtabletten | |



| | | | |
|---|---------------|--|--|
| Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten | | | |
| | 955257 1/2009 | Venostasin - Gel | |
| | 955258 1/2009 | Venostasin - Creme | |
| AUFHEBUNGEN der Registrierungen von homöopathischen oder traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten | | | |
| | 132032 0001 | Witherit - Dilution | |
| | 132033 0001 | Teucrium scorodonia - Dilution | |
| | 132034 0001 | Taraxacum Rh - Dilution | |
| | 132035 0001 | Vinca minor - Dilution | |
| | 132036 0001 | Tormentilla, äthanol. Decoctum - Dilution | |
| | 132037 0001 | Paeonia officinalis - Dilution | |
| | 132038 0001 | Pilocarpus jaborandi - Dilution | |
| | 132039 0001 | Podophyllum peltatum - Dilution | |
| | 132040 0001 | Witherit - Trituration | |
| | 132042 0001 | Potentilla anserina - Dilution | |
| | 132043 0001 | Zincum metallicum praeparatum - Dilution | |
| | 132044 0001 | Uva ursi - Dilution | |
| | 132045 0001 | Zincum metallicum - Trituration | |
| | 132046 0001 | Valeriana - Dilution | |
| | 132352 0002 | Dulcamara PHÖNIX comp.- Globuli | |
| | 132353 0002 | Acidum nitricum PHÖNIX comp. - Globuli | |
| | 132354 0002 | Mercurius solubilis PHÖNIX comp.- Globuli | |
| | 132975 0002 | Gelsemium Phönix comp.- Globuli | |
| | 132976 0002 | Kalium bichromicum Phönix comp.-Globuli | |
| | 132977 0002 | Sulfur Phönix comp.-Globuli | |
| | 132978 0002 | Sulfur jodatum Phönix comp.- Globuli | |
| | 132979 0002 | Aurum jodatum Phönix comp. - Globuli | |
| | 132980 0002 | comp.- Globuli | |



| | | | |
|---|-------------------------|---|--|
| | 132981 0002 | Stibium Phönix comp. - Salbe | |
| | 134948 0002 | Ferrum phosphoricum Phönix comp.- Salbe | |
| | 134949 0002 | Arnica Phönix comp.- Salbe | |
| | 135149 0002 | Drosera PHÖNIX comp. - Globuli | |
| | 135150 0002 | Pulsatilla PHÖNIX comp. - Globuli | |
| | 135151 0002 | Lobelia PHÖNIX comp. - Globuli | |
| | 135152 0002 | Cocculus PHÖNIX comp. - Globuli | |
| | 136722 0002 | Aralia PHÖNIX comp., Globuli | |
| Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN | | | |
| | 920832 0001 | Isoket - Salbe | |
| | 946588 0003 | Depakine Chronosphere 50- 200 mg/Dosis - Retardgranulat | |
| | 946589 0003 | Depakine Chronosphere 500 1000 mg/Dosis - Retardgranulat | |
| | 946590 0003 | Depakine Chronosphere 50- 350 mg/Dosis - Retardgranulat | |
| Betriebsbewilligungen | | | |
| | INS-480777-0026- 005 | Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-481363-0007- 004 | Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | |
| | INS-482112-0002- 001 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes (amtswegig) | |
| 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 |
|--|----------------------|
| | 717199/0001 |
| | 717163/0001 |
| | 717195/0001 |

| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl |
|---|----------------------|
| | 716030/0005 |
| | 716403/0006 |
| | 716404/0006 |
| | 716415/0007 |
| | 716420/0006 |
| | 716623/0007 |
| | 716736/0003 |
| | 717043/0003 |
| | 717051/0004 |
| | 717054/0002 |