

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101223

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 33 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 7 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 21 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	950697 1/2008	Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten	Xyzal 5mg Tablets; DE
	953450 1/2008	Carbosorb 250 mg Tabletten	
	953532 1/2008	Ondansetron Pfizer 4 mg Schmelztabletten	Zofran, 4 mg, orodispersible tablet; DK
	953533 1/2008	Ondansetron Pfizer 8 mg Schmelztabletten	Zofran, 8 mg, orodispersible tablet; DK
	954063 1/2008	Candesartan/HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12,5 mg tablets; SE
	954064 1/2008	Candesartan/HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 16/12,5 mg tablets; SE
	954121 1/2009	Clarithromycin Arcana 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Klaricid XL (or Clarithromycin 500 mg Modified Release Tablets), 500 mg, Tablets; GB
	954188 1/2009	Gerousia 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	954189 1/2009	Quodixor 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	954352 1/2009	Baxogar 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;
	954743 1/2009	Irinotecan Rokitan 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; AT
	954840 1/2009	Levostrol 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten	Microgynon 30 0,03mg/0,15mg Omhulde tablet; NL
	955022 1/2009	Ethinylestradiol/Chlormadino n Actavis 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Belara, film- coated tablet; DE
	955290 1/2009	Laxaherm Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol, powder for oral solution; GB
	955291 1/2009	Hermalax Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol powder for oral solution; GB
	955825 0001	Paroxetin Pfizer 20 mg Filmtabletten	Seroxat, 20 mg, film-coated tablet; DK



	955826 0001	Paroxetin Pfizer 30 mg Filmtabletten	Seroxat, 30 mg, film-coated tablet; DK
	955917 0001	Montelukast Krka 4 mg Kautabletten	Singulair 5 mg chewable tablets; FI
	955918 0001	Montelukast Krka 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg chewable tablets; FI
	955919 0001	Montelukast Krka 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg film - coated tablets; FI
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	121158 0001	Combantrin 250 mg Kautabletten	
FI, GI	126272 0002	Vertirosan Vitamin B6 - Manteldragees	
ZUS	129747 1/2009	Dreisavit - Filmtabletten	
ZUS	920377 2/2007	Cyclopentolat 1% 'Thilo' - Augentropfen	
FI, GI	922587 0001	Oncovin 1 mg Injektionslösung	
FI, GI	922588 0001	Oncovin 2 mg Injektionslösung	
ZUS	923944 0002	Oleovit D3 Tropfen	
ZUS	927031 0002	Amoxilan 500 mg - Kapseln	
FI, GI	930688 0001	Enantone Monats-Depot - Zweikammerspritze	
FI, GI	930937 0001	Enantone-Gyn Monats-Depot - Zweikammerspritze	
FI, GI	936558 0002	Vertirosan - Tropfen	
FI, GI	937590 0001	Trenantone - Zweikammerspritze	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	922587 2/2008	Oncovin 1 mg Injektionslösung	
	922588 2/2008	Oncovin 2 mg Injektionslösung	
	932252 1/2006	Blasen- und Nierentee	
	933771 2/2006	Dreifaltigkeits Entschlackungstee	
	947554 0001	Sertralin 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten	
	947555 0001	Sertralin 1A Pharma 100 mg - Filmtabletten	
	951067 1/2009	Lansoprazol Actavis 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	
	951068 1/2009	Lansoprazol Actavis 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	132896 0002	Aesculus Similiaplex - Tropfen	
	132897 0002	Aletris Similiaplex - Tropfen	
	132898 0002	Apis Similiaplex - Tropfen	
	132899 0002	Arsenum jodatum Similiaplex Tropfen	
	132900 0002	Berberis Similiaplex - Tropfen	
	132901 0002	Bryonia Similiaplex - Tropfen	
	132903 0002	Carbo Similiaplex - Tropfen	
	132904 0002	Carduus marianus Similiaplex - Tropfen	
	132905 0002	Chamomilla Similiaplex - Tropfen	
	132906 0002	Cimicifuga Similiaplex - Tropfen	
	132907 0002	Corallium Similiaplex - Tabletten	
	132908 0002	Drosera Similiaplex - Tropfen	
	132909 0002	Dulcamara Similiaplex - Tropfen	
	132910 0002	Eupatorium Similiaplex - Tropfen	
	132911 0002	Fucus Similiaplex - Tropfen	
	132912 0002	Iris Similiaplex - Tropfen	
	132914 0002	Kalium chloratum I Similiaplex - Tropfen	
	132915 0002	Kalium chloratum II Similiaplex - Tabletten	
	132916 0002	Kalmia Similiaplex - Tropfen	
	132917 0002	Ledum Similiaplex - Tropfen	
	132918 0002	Lobelia Similiaplex - Tropfen	
	132919 0002	Lycopodium Similiaplex - Tropfen	
	132921 0002	Mercurius solubilis Similiaplex - Tabletten	
	132922 0002	Nux vomica Similiaplex - Tropfen	
	132923 0002	Phosphorus Similiaplex - Tropfen	
	132925 0002	Scrophularia Similiaplex - Tropfen	
	132926 0002	Spigelia Similiaplex - Tropfen	
	132927 0002	Thuja Similiaplex - Tropfen	



	132928 0002	Thymus Similiaplex - Tropfen	
	132929 0002	Yerba santa Similiaplex - Tropfen	
	135008 0002	Cantharis Similiaplex - Tropfen	
	135318 0001	Antimonium-PEITHNER Dilution	
	136820 0001	Bryonia-PEITHNER Globuli	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	126012 0001	Fluorex Plus - Vaginalen	
	126586 0003	Anxiolit Plus - Dragees	
	920018 0003	Certomycin 100 mg - Ampullen	
	920019 0003	Certomycin 150 mg - Ampullen	
	922024 0003	Fugeryl - Tabletten	
	927378 0001	Apotheker Auer's Neurovin - Nervenwein	
	927857 0005	ERYPO 10.000 I.E./ml - Stechampullen	
	927859 0005	ERYPO 2.000 I.E./ml - Stechampullen	
	927861 0005	ERYPO 4.000 I.E./ml - Stechampullen	
	931820 0001	Apotheker Auer's Blut- und Nerven - Tonikum	
	932956 0001	Grazer Appetit-Elixier	
	932962 0001	Grazer Maikurtropfen	
	936599 0002	Leber - Gallettee	
	936602 0002	Nieren- und Blasetee	
	936604 0002	Tee für stillende Mütter	
	936605 0002	Nerventee	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480166-0012-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482146-0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482231-0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



FI = Fachinformation
 GI = Gebrauchsinformation
 KE = Kennzeichnung
 Zus = Zusammensetzung
 Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
 Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717253/0001
	717261/0001
	717269/0001
	717270/0001
	717271/0001
	717278/0001
	717282/0001
	717290/0001
	717295/0001
	717255/0001
	717260/0001
	717262/0001
	717263/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715655/0004
	715974/0005
	715996/0006
	716020/0005
	716020/0006
	716038/0004
	716358/0003
	716396/2/2009
	716442/0010
	716730/0003
	716778/0004
	716844/0008
	716882/0005
	716900/0008
	716932/0006
	716946/0006
	717007/0007
	717013/0004
	717082/0002
	717124/0002
	717159/0002