

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_110324

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 24 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Registrierung einer homöopathischen Arzneyspezialität gem. § 11
- 122 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 121 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 3 Betriebsbewilligungen
  - 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs. 2 MPG

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	952858 1/2008	Cefuroxim Hikma 750 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Curocef 750 mg - Trockenstechampullen; AT
	952859 1/2008	Cefuroxim Hikma 1500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	Curocef 1500 mg - Trockenstechampullen; AT
	952995 1/2008	Hilogen plus HCT 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, filmcoated tablet; DE
	952996 1/2008	Hilogen plus HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, film- coated tablet; DE
	952997 1/2008	Genelosar plus HCT 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, filmcoated tablet; DE
	952998 1/2008	Genelosar plus HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, film- coated tablet; DE
	952999 1/2008	Genolotan plus HCT 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, film- coated tablet; DE
	953000 1/2008	Genolotan plus HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, film- coated tablet; DE
	954079 1/2008	Gemcitabin Teva 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, 200 mg, Powder for solution for infusion; NL
	954229 1/2009	Levofloxacin Actavis 5 mg/ml Infusionslösung	Tavanic i.v.;
	954775 1/2009	Venturax 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 2%/0,5% Eye drops, solution; GB
	954776 1/2009	Dorzastad 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 2%/0,5% Eye drops, solution (UK); GB
	954935 1/2009	Omoquis 10 mg magensaftresistente Hartkapseln	MOPRAL 20mg Capsules; FR
	954936 1/2009	Omoquis 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	MOPRAL 20 mg capsules; FR
	954937 1/2009	Omoquis 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	MOPRAL 20mg capsules; FR
	955359 1/2009	Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion	
	955360 1/2009	Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion	
	955361 1/2009	Numeta G 19 % E Emulsion zur Infusion	



	955537 0001	Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR
	955538 0001	Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/25 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR
	955593 0001	Oxycodon G.L. 5 mg Filmtabletten	OxyNorm 5 mg, capsule, hard; GB
	955594 0001	Oxycodon G.L. 10 mg Filmtabletten	OxyNorm 10 mg, capsule, hard; GB
	955916 0001	Willfact 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	956234 0001	Tratol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine	Baycox 2,5 % oral solution; GB
	956876 0001	MARBOCYL P 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
	956877 0001	MARBOCYL P 20 mg Tabletten für Hunde	
	956878 0001	MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120106 3/2008	Lemocin - Lutschtabletten	
ZUS	124197 3/2009	Nervenruh forte - Dragees	
FI, GI	922070 3/2009	Theospirex retard 300 mg - Filmtabletten	
FI, GI	922071 2/2009	Theospirex retard 150 mg - Filmtabletten	
NAME	941665 0001	Ferriphor 200 mg/ml, Injektionslösung für Schweine	
FI, GI	942854 0004	Caninsulin, 40 I.E./ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen	
NAME	943659 0003	Noromectin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	
FI, GI	950248 0004	nasic - Nasenspray für Kinder 5 mg/500 mg	
NAME	951880 0003	Olanzapin Genericon 5 mg Schmelztabletten	
NAME	951881 0003	Olanzapin Genericon 10 mg Schmelztabletten	
NAME	951882 0003	Olanzapin Genericon 15 mg Schmelztabletten	
NAME	951883 0003	Olanzapin Genericon 20 mg Schmelztabletten	



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	124197 2/2009	Nervenruh forte - Dragees	
	126290 0002	Magnesium Verla - Filmtabletten	
	922070 2/2009	Theospirex retard 300 mg - Filmtabletten	
	922071 1/2009	Theospirex retard 150 mg - Filmtabletten	
	928621 1/2009	Zinnat 500 mg - Filmtabletten	
	928623 1/2009	Zinnat 250 mg - Filmtabletten	
	929588 1/2009	Zinnat 125mg/5ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	929589 1/2009	Zinnat 250 mg - Granulat	
	942051 1/2009	Zinnat 250mg/5ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	942412 4/2009	Efectin ER 75 mg - Kapseln	
	942413 4/2009	Efectin ER 150 mg - Kapseln	
	943659 0002	Noromectin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	
	944189 0002	Alpinamed Hustenlöser - Tropfen zum Einnehmen	
	944853 0001	Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	
	945702 4/2009	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	
	947693 0002	Glimepirid 1A Pharma 4 mg - Tabletten	
	947694 0002	Glimepirid 1A Pharma 3 mg - Tabletten	
	947695 0002	Glimepirid 1A Pharma 2 mg - Tabletten	
	947696 0002	Glimepirid 1A Pharma 1 mg - Tabletten	
	947697 0001	Glimepirid Hexal 1 mg - Tabletten	
	947698 0001	Glimepirid Hexal 2 mg - Tabletten	
	947699 0001	Glimepirid Hexal 3 mg - Tabletten	
	947700 0001	Glimepirid Hexal 4 mg - Tabletten	
	953300 12/2009	Pantoprazol Alternova 40 mg magensaftresistente Tabletten	



<i>Registrierung der homöopathischen Arzneispezialität gem. § 11</i>			
	953536 1/2008	Lycopodium-DHU Globuli	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	130004 0002	Adonis vernalis - Globuli	
	130014 0002	Tartarus stibiatus - Globuli	
	130019 0002	Tabacum - Dilution	
	130033 0002	Iris - Globuli	
	130035 0002	Iris - Dilution	
	130044 0002	Ipecacuanha - Globuli	
	130046 0002	Juniperus communis - Dilution	
	130048 0002	Juniperus communis - Globuli	
	130051 0002	Jodum - Dilution	
	130053 0002	Jodum - Globuli	
	130059 0002	Natrium sulfuricum - Dilution	
	130061 0002	Natrium sulfuricum - Globuli	
	130066 0002	Anacardium - Dilution	
	130073 0002	Nux vomica - Globuli	
	130076 0002	Nux vomica - Dilution	
	130077 0002	Natrium phosphoricum - Dilution	
	130078 0002	Natrium phosphoricum - Globuli	
	130088 0002	Ledum - Globuli	
	130091 0002	Lachesis - Globuli	
	130092 0002	Lachesis - Dilution	
	130099 0002	Lilium tigrinum - Dilution	
	130100 0002	Lilium tigrinum - Globuli	
	130107 0002	Stannum metallicum - Globuli	
	130108 0002	Stannum metallicum - Dilution	
	130113 0002	Arum triphyllum - Globuli	
	130114 0002	Arum triphyllum - Dilution	
	130144 0002	Mercurius solubilis Hahnemanni - Globuli	
	130145 0002	Kalium jodatatum - Globuli	
	130147 0002	Kalium jodatatum - Dilution	
	130153 0002	Marum verum - Globuli	
	130156 0002	Marum verum - Dilution	
	130158 0002	Magnesium chloratum - Globuli	
	130161 0002	Kalium phosphoricum - Globuli	
	130163 0002	Kreosotum - Globuli	
	130166 0002	Kreosotum - Dilution	



	130167 0002	Magnesium phosphoricum - Globuli	
	130169 0002	Kalmia - Dilution	
	130171 0002	Kalmia - Globuli	
	130172 0002	Sempervivum tectorum - Dilution	
	130175 0002	Sempervivum tectorum - Globuli	
	130177 0002	Rauwolfia - Globuli	
	130181 0002	Rauwolfia - Dilution	
	130187 0002	Spigelia - Dilution	
	130189 0002	Stramonium - Globuli	
	130192 0002	Strontium carbonicum - Dilution	
	130194 0002	Strontium carbonicum - Globuli	
	130199 0002	Salvia officinalis - Globuli	
	130203 0002	Solidago virgaurea - Globuli	
	130205 0002	Panax ginseng - Dilution	
	130207 0002	Panax ginseng- Globuli	
	130208 0002	Solidago virgaurea - Dilution	
	130210 0002	Asa foetida - Dilution	
	130211 0002	Asa foetida- Globuli	
	130212 0002	Secale cornutum - Globuli	
	130215 0002	Secale cornutum - Dilution	
	130218 0002	Syzygium jambolanum - Dilution	
	130219 0002	Syzygium jambolanum - Globuli	
	130221 0002	Spongia - Globuli	
	130223 0002	Bryonia - Dilution	
	130227 0002	Spongia - Dilution	
	130230 0002	Sticta pulmonaria - Dilution	
	130235 0002	Sepia - Dilution	
	130237 0002	Sepia - Globuli	
	130240 0002	Silicea - Globuli	
	130241 0002	Silicea - Dilution	
	130242 0002	Sanguinaria - Dilution	
	130243 0002	Sanguinaria - Globuli	
	130244 0002	Strophantus - Dilution	
	130251 0002	Stramonium - Dilution	
	130282 0002	Calcium fluoratum - Globuli	
	130283 0002	Calcium fluoratum - Dilution	
	130286 0002	Calcium jodatum - Globuli	
	130287 0002	Calcium jodatum - Dilution	
	130290 0002	Acidum nitricum - Dilution	
	130292 0002	Convallaria - Globuli	
	130294 0002	Condurango - Dilution	
	130295 0002	Condurango - Globuli	
	130299 0002	Calcium sulfuricum - Dilution	
	130300 0002	Atropinum sulfuricum - Dilution	



	130302 0002	Calcium sulfuricum - Globuli	
	130304 0002	Calcium phosphoricum - Globuli	
	130306 0002	Calcium phosphoricum - Dilution	
	130316 0002	Corallium rubrum - Globuli	
	130317 0002	Corallium rubrum - Dilution	
	130321 0002	Cuprum arsenicosum - Dilution	
	130323 0002	Cimicifuga - Dilution	
	130324 0002	Cuprum aceticum - Dilution	
	130325 0002	Cuprum aceticum - Globuli	
	130336 0002	Agnus castus - Globuli	
	130337 0002	Agnus castus - Dilution	
	130341 0002	Acidum phosphoricum - Dilution	
	130342 0002	Aurum chloratum - Globuli	
	130343 0002	Aurum chloratum - Dilution	
	130344 0002	Arsenicum album - Dilution	
	130347 0002	Allium sativum - Globuli	
	130348 0002	Allium sativum - Dilution	
	130409 0002	Ipedros - Dilution	
	130410 0002	Lycober - Dilution	
	130411 0002	Phytapis - Dilution	
	130412 0002	Sanguicard - Dilution	
	130413 0002	Spibella - Dilution	
	130414 0002	Sympharcal - Dilution	
	130415 0002	Valavena - Dilution	
	130443 0002	Silicea Biochemie Nr. 11 - Tabletten	
	130444 0002	Natrium sulfuricum Biochemie Nr.10 - Tabletten	
	130447 0002	Arsenum jodatum Biochemie Nr. 24 - Tabletten	
	130453 0002	Calcium fluoratum Biochemie Nr. 1 - Tabletten	
	130454 0002	Manganum sulfuricum Biochemie Nr. 17 - Tabletten	
	130455 0002	Kalium jodatum Biochemie Nr. 15 - Tabletten	
	130456 0002	Calcium phosphoricum Biochemie Nr. 2 - Tabletten	
	130458 0002	Cuprum arsenicosum Biochemie Nr. 19 - Tabletten	
	130459 0002	Magnesium phosphoricum Biochemie Nr. 7 - Tabletten	
	132859 0002	Contrafebrin - Dilution	
	132860 0002	Cardifortin - Dilution	
	132861 0002	Tussicontrin	
	132862 0002	Prodolorin	
	132863 0002	Urofortin - Dilution	
	132864 0002	Echifortin	



	132865 0002	Exflamin	
	132866 0002	Proscolin	
	132867 0002	Sedofortin	
	132868 0002	Rhinexin - Dilution	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>			
	124435 0002	Primosiston - Tabletten	
	929102 0002	Diclobene 25 mg - Zäpfchen	
	930121 0003	Grippostad Halsweh Lutschtabletten mit Vitamin E	
	931794 0001	Brust- und Hustentee Wilmia	
	931966 0001	Magentee	
	931970 0001	Steyrer Beruhigungstee	
	931971 0001	Steyrer Brust- und Lungentee	
	931972 0001	Steyrer Blasen- und Nierentee	
	932028 0002	Hofapotheke's Ringelblumensalbe	
	932046 0002	Hofapotheke's Nerventonikum	
	932078 0002	Grana - Nieren- und Blasentee	
	932079 0002	Grana - Nerventee	
	932080 0002	Grana - Kreislauftee	
	932084 0002	Grana - Grippeteetee	
	932085 0002	Grana - Gastritistee	
	932086 0002	Grana - Galle- und Lebertee	
	932261 0001	Stern - Nieren - Blasentee	
	932262 0001	Stern-Herz-Kreislauftee	
	932265 0001	Stern - Magentee	
	932435 0002	Herz-Jesu - Blasentee	
	932440 0002	Herz-Jesu - Brust- und Hustentee	
	932441 0002	Herz-Jesu - Diättee	
	932442 0002	Herz-Jesu - Durchfall Tee	
	932446 0002	Herz-Jesu Frauen - Monats - Tee	
	932447 0002	Herz-Jesu - Verdauungstee	
	932449 0002	Herz-Jesu - Magentee für Kinder	
	932450 0002	Herz-Jesu - Kräutertee gegen Blähungen	
	932451 0002	Herz-Jesu - Magentee	
	932452 0002	Herz-Jesu - Nerventee	
	932453 0002	Herz-Jesu - Nerven-und Schlaftee	
	932454 0002	Herz-Jesu - Windtee	
	932509 0002	Windtreibender Tee	
	932510 0002	Rheumatee	
	932511 0002	Nerventee	





	932512 0002	Wechseltee	
	932515 0002	Herz- und Kreislauftee	
	932518 0002	Kreislauftee stark	
	932520 0002	Magentee	
	932533 0002	Venentee	
	932534 0002	Kindertee	
	932535 0002	Lebertee	
	932627 0001	Nieren- und Blasentee	
	932787 0002	Adler Magentee	
	932809 0002	Adler Herz - Kreislauftee	
	932818 0002	Adler Blasen-und Nierentee	
	932820 0002	Adler Gallen- Lebertee	
	932985 0002	Herz-Kreislauf Tee	
	933010 0002	St.Jakobus - Magentee	
	933011 0002	St.Jakobus - Brust-und Hustentee	
	933012 0002	St.Jakobus - Nerventee	
	933013 0002	St.Jakobus - Blasen-und Nierentee	
	933017 0002	St.Jakobus - Gallen-und Lebertee	
	933087 0001	Fiebertee für Kinder	
	933088 0001	Hustentee	
	933185 0001	Magentee Hegathek	
	933203 0002	Grana - Entschlackungstee	
	933205 0002	Grana - Schlaftee	
	933206 0002	Grana - Rheuma - Tee	
	933428 0001	EHA - Blasen- und Nierentee	
	933429 0001	EHA - Hustentee	
	933705 0001	Amara 'Pascoe' - Tropfen	
	933884 0001	Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse Apotheke Rosenauer	
	934077 0001	Apotheker Rizy's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	934083 0001	Apotheker Rizy's Knoblauch- Mistel-Weissdorn-Dragees Stadtapotheke Traun	
	934661 0002	Babytee	
	934662 0002	Herz-Kreislauftee	
	934663 0002	Hustentee	
	934664 0002	Leber - Galletee	
	934665 0002	Magen-Darmtee	
	934666 0002	Nieren- und Blasentee	
	934667 0002	Blähungstee	
	934668 0002	Stoffwechseltee	
	934832 0001	Babytee	
	934833 0001	Herz-Kreislauftee	
	934834 0001	Stoffwechseltee	
	934835 0001	Magen-Darmtee	
	934836 0001	Grippete	



	934837 0001	Nerven - Schlaftee	
	934962 0001	Pascopankreat Novo - Tropfen	
	935248 0001	Brust- und Lungentee	
	935434 0003	Pedikurool 'ratiopharm' - Creme	
	935569 0002	Hypochlorit forte - Lösung nach Dr. Gonser	
	935902 0001	Burgenland Apotheke - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	935964 0002	Magen - Darmtee	
	936172 0001	Biogelat - Leberschutzkapseln	
	936463 0002	Vitamin E 'ratiopharm' - Kapseln	
	937753 0002	Magnesium + Vitamin E 'ratiopharm' - Kapseln	
	939401 0001	Apotheker Rizy's Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte und Vitamin C Stadt Apotheke Traun	
	939759 0002	Biovital Weißdorn spezial Tonikum	
	940955 0001	Rosmarin 'Weleda' 10% - Salbe	
	941053 0002	Pirabene 12 g - Infusionsflasche	
	941180 0001	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Neustadt- Apotheke Braunau	
	941181 0001	Salbei-Halspastillen zuckerfrei- Neustadt Apotheke Braunau	
	941188 0001	Apotheker Hoyer's - Entschlackungstee	
	941583 0001	Apotheker Rizys Salbei- Halspastillen zuckerfrei Traun	
	941628 0001	Apotheker Ehrmann's - Grippekapseln	
	943553 0002	Calcium '1 A Pharma' 1000 mg - Brausetabletten	
	943554 0002	Calcium '1 A Pharma' 500 mg - Brausetabletten	
	944425 0003	Marplus - Nasenspray	
	945092 0002	Vitamin E + C ratiopharm - Kapseln	
	945912 0002	Apotheker Niedan's Stoffwechseltee	



	947968 0001	Burgenland Apotheke Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C	
	947969 0001	Burgenland Apotheke Salbei Halspastillen zuckerfrei	
	949152 0001	Glimibene 4 mg Tabletten	
	949153 0001	Glimibene 6 mg Tabletten	
Zurückziehung	949182 1/2005	Risperidon 'ABC' 0,5 mg - - Filmtabletten	
Zurückziehung	949183 1/2005	Risperidon 'ABC' 1,0 mg - Filmtabletten	
Zurückziehung	949184 1/2005	Risperidon 'ABC' 2,0 mg - Filmtabletten	
Zurückziehung	949185 1/2005	Risperidon 'ABC' 3,0 mg - Filmtabletten	
Zurückziehung	949186 1/2005	Risperidon 'ABC' 4,0 mg - Filmtabletten	
Zurückziehung	949187 1/2005	Risperidon 'ABC' 6,0 mg - Filmtabletten	
	949201 0001	Risperidon-ratiopharm 1 mg - Schmelztabletten	
	949202 0001	Risperidon-ratiopharm 2 mg - Schmelztabletten	
	950040 0006	Fentanyl-ratiopharm 25 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
	950041 0006	Fentanyl-ratiopharm 50 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
	950042 0006	Fentanyl-ratiopharm 75 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
	950043 0006	Fentanyl-ratiopharm 100 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster	
	950122 0001	Bicamed 50 mg Filmtabletten	
	950378 0001	Quetiapin-ratiopharm 4 Tage Startpackung Filmtabletten	
	951996 0002	Diclazuril JANSEN 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer	
	953209 0005	Venaxibene 37,5 mg Retardtabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-482256-0001- 009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	



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

***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717135/0001
	717344/0001
	717348/0001
	717327/0001
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	716459/0010
	716730/0005
	717217/0005