

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110512

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
 - 3 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 37 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 3 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 15 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>			
	951757 1/2007	Clarithromycin Pfizer 250 mg Filmtabletten	Klaricid, 250 mg film-coated tablet; GB
	951758 1/2007	Clarithromycin Pfizer 500 mg Filmtabletten	Klaricid, 500 mg, film-coated tablet; GB
	954144 1/2009	Montelukast Helm 4 mg Kautabletten	Singulair 4 mg, chewable tablet; FI
	954145 1/2009	Montelukast Helm 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg, chewable tablet; FI
	954146 1/2009	Montelukast Helm 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg, film-coated tablet; FI
	954666 1/2009	Latanoprost Actavis 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan, 50 microgram/ml, eye drops; GB
	954810 1/2009	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung	
	955131 1/2009	Bisarcan 1,25 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablet; DE
	955132 1/2009	Bisarcan 2,5 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablet; DE
	955133 1/2009	Bisarcan 3,75 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablet; DE
	955134 1/2009	Bisarcan 5 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablet; DE
	955135 1/2009	Bisarcan 7,5 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablets; DE
	955136 1/2009	Bisarcan 10 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablets; DE
	955229 1/2009	MOVICOL Liquid Orange 13,9 g/25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	955336 1/2009	Risedronsäure Bluefish einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Actonel 30 mg film coated tablets; GB
	955545 0001	Silaxa 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB
	955546 0001	Silaxa 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB
	955547 0001	Silaxa 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB
	956093 0001	Tulerin 1 mg Filmtabletten	Detrusitol 1 mg film coated tablets; GB



	956094 0001	Tulerin 2 mg Filmtabletten	Detrusitol 1 mg film coated tablets; GB
	956427 0001	Enantyum 12,5 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	956428 0001	Enantyum 25 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	956429 0001	Ketesse 12,5 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	956430 0001	Ketesse 25 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	956491 0001	Donepezil Pfizer 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten; AT
	956492 0001	Donepezil Pfizer 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten; AT
	956854 0001	Pharmasin 1 g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylan Soluble; GB
	957213 0001	Virbagen canis B Injektionssuspension, für Hunde	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI, ZUS	121159 1/2009	Combantrin 250 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	
FI, GI	123276 0005	Gewadal - Tabletten	
FI, GI	930315 0001	AmBisome 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	930551 0001	Chloropal 25 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Tiere	
FI, GI	930829 0002	Dancor 20 mg - Tabletten	
FI, GI	930830 0002	Dancor 10 mg - Tabletten	
NAME	930955 0001	Chloropal 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Tiere	
FI	938288 4/2009	Tomudex 2 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	



FI, GI	941956 0002	Fenivir - Fieberblasencreme	
NAME	955852 0002	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Lösung für Rinder	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	123788 0001	Dogmatil 200 mg Tabletten	
	927580 0006	Lovenox 20 mg - Spritzampullen	
	927581 0006	Lovenox 40 mg - Spritzampullen	
	930829 0001	Dancor 20 mg - Tabletten	
	930830 0001	Dancor 10 mg - Tabletten	
	934193 0006	Lovenox 60 mg - Spritzampullen	
	934194 0006	Lovenox 80 mg - Spritzampullen	
	934195 0006	Lovenox 100 mg - Spritzampullen	
	936549 0003	Tramabene 50 mg - Kapseln	
	940368 3/2007	Menopur 75/75 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
	944382 0005	Lovenox 120 mg - Spritzampullen	
	944384 0005	Lovenox 150 mg - Spritzampullen	
	949584 0001	Alfuzosin Arcana 5 mg Retardtabletten	
	949585 0001	Alfuzosin Arcana 10 mg Retardtabletten	
	949704 0003	Solubenol 100 mg/g, Emulsion zum Eingeben für Schweine und Hühner	
	950449 0001	Valaciclovir TEVA 500 mg Filmtabletten	
	953277 0002	Ciprofloxacin Actavis 2 mg/ml Infusionslösung	
	953826 0002	Valaciclovir Hexal 250 mg - Filmtabletten	
	953827 0002	Valaciclovir Hexal 500 mg - Filmtabletten	
	953828 0002	Valaciclovir Hexal 1000 mg - Filmtabletten	



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	130043 0002	Viola tricolor - Dilution	
	130060 0002	Guajacum - Dilution	
	130150 0002	Millefolium - Dilution	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	931927 0001	Apotheker Trousil's Knoblauch - Vital + Vitamin E - Dragees	
	931934 0003	Dr. Bachleitner's Hustenbalsam mild	
	931937 0002	Dr. Bachleitner's Hustenbalsam	
	932110 0001	Apotheker Trousil's Knoblauch-Mistel-Weißdorn - Dragees	
	932224 0001	Brennesseltonikum	
	932226 0001	Kreislauftonikum	
	932227 0001	Apo - Gripp - Tabletten	
	932233 0001	Wundbalsam	
	932255 0001	Apo-Schmerz - Tabletten	
	932256 0001	Apo-Lutsch Salbei - Halspastillen	
	932258 0001	Nerventonikum	
	932275 0001	Wind- und Gallgeist	
	932277 0001	Brustbalsam	
	932278 0001	Hustenelexier	
	932308 0002	Kloster-Brusttee	
	932309 0002	Nieren - Blasentee	
	932312 0002	Magentee - Gastrobon	
	932328 0002	CEHA Abführtee	
	932852 0001	Biotrop - Hustensaft	
	933929 0001	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Stadt-Apotheke Fürstenfeld	
	934291 0004	Doxorubicin - Austropharm 2 mg/ml - Stechampulle	
	934328 0001	Amiodaron - Austropharm 200 mg - Tabletten	
	934333 0002	Amiodaron 'Ebewe' 150 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	934334 0001	Amiodaron 'Ebewe' 200 mg - Tabletten	
	934534 0002	Eicebäer - Erkältungssalbe	



	935836 0001	Mund- und Zahnfleischpinselung	
	936029 0001	Apo - Plus - Tabletten	
	936937 0001	Grippeteer	
	936938 0001	Nerven - Schlaftee	
	936939 0001	Magen-Darmtee	
	936940 0001	Leber-Galletee	
	946646 0003	Apotheker Bauer's Tee bei Durchfallerkrankungen	
	947349 0001	Natriumfolinat 'Ebewe' 50 mg/ml - Lösung zur Injektion und Infusion	
	947816 0003	Eicebäer - Hustensaft	
	950670 0004	Risperidon Sandoz 6 mg - Filmtabletten	
	951685 0001	Twinject 0,15 mg/0,15 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	
	951686 0001	Twinject 0,3 mg/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482268-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 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
	717298/0001
	717300/0001
	717335/0001
	717354/0001
	717359/0001
	717374/0001
	717383/0001
	717391/0001
	717394/0001
	717396/0001
	717404/0001
	717407/0001



	717408/0001
	717364/0001
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715530/0002
	715872/0009
	716153/0004
	716415/0009
	716981/0010
	716983/0003
	717058/0006
	717112/0006
	717115/0004
	717139/0005
	717195/0003
	717213/0002
	717236/0002
	717241/0002
	717258/0003