

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110526

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 24 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 3 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 9 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Juli_August_September 2011



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	936107 0002	Hepeel - Tabletten	
	936485 0002	Spascupreel - Tabletten	
	938205 0001	HO-LEN-COMPLEX Niko-cyl - Tropfen	
	955040 1/2009	Valsartan ratiopharm 320 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Kapsel; DE
	955168 1/2009	Budo-San Uno 9 mg - magensaftresistentes Granulat	
	955309 1/2009	Donepezil HCl Sandoz 5 mg Schmelztabletten	Aricept 5mg film coated tablets; GB
	955310 1/2009	Donepezil HCl Sandoz 10 mg - Schmelztabletten	Aricept 10 mg film coated tablets; GB
	955383 1/2009	Lercanidipin Arcana 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg Tablets; GB
	955384 1/2009	Lercanidipin Arcana 20 mg Filmtabletten	Zanidip 20 mg Tablets; GB
	955818 0001	Piritramid-hameln 7,5 mg/ml Injektionslösung	Dipidolor - Ampullen; AT
	956227 0001	Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde	Vetmedin 2.5 mg hard capsule; GB
	956228 0001	Cardisure Flavour 2,5 mg Tabletten für Hunde	Vetmedin 2.5 mg hard capsules; GB
	956229 0001	Cardisure Flavour 5 mg Tabletten für Hunde	Vetmedin 2.5 mg hard capsule; GB
	956230 0001	Cardisure Flavour 10 mg Tabletten für Hunde	Vetmedin 2.5 mg hard capsule; GB
	956307 0001	Osanit Schnupfenkügelchen	
	956350 0001	Xeomin 50 LD50-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	956451 0001	Zapolin - Globuli für Kinder	
	956493 0001	Donepezil Pfizer 5 mg Schmelztabletten	Aricept Evers 5 mg - Schmelztabletten; AT
	956494 0001	Donepezil Pfizer 10 mg Schmelztabletten	Aricept Evers 10 mg - Schmelztabletten; AT
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	955032 1/2009	Dr. Kottas Nerven-Schlaftee	



	955033 1/2009	Dr. Kottas Johanniskrauttee	
	955568 0001	Dr. Kottas Melissentee	
	955569 0001	Dr. Kottas Tausendguldenkrauttee	
	955570 0001	Dr. Kottas Lindenblütentee	
	955571 0001	Dr. Kottas Käsepappeltee	
	955572 0001	Dr. Kottas Misteltee	
	955573 0001	Dr. Kottas Kamillenblütentee	
	955574 0001	Dr. Kottas Pfefferminztee	
	955575 0001	Dr. Kottas Passionsblumentee	
	955576 0001	Dr. Kottas Schafgarbentee	
	955577 0001	Dr. Kottas Spitzwegerichtee	
	955578 0001	Dr. Kottas Zinnkrauttee	
	955579 0001	Dr. Kottas Salbeitee	
	955580 0001	Dr. Kottas Weissdorntee	
	955581 0001	Dr. Kottas Gelenktee	
	955678 0001	Dr. Kottas Nieren-Blasentee	
	955679 0001	Dr. Kottas Leber-Gallentee	
	955680 0001	Dr. Kottas Sodbrennentee	
	955681 0001	Dr. Kottas Blähungs- Verdauungstee	
	955682 0001	Dr. Kottas Husten- Bronchialtee	
	955683 0001	Dr. Kottas Herz-Kreislauftee	
	955717 0001	Dr. Kottas Magen-Darmtee	
	956339 0001	Dr. Kottas Grippe- Erkältungstee	
		<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>	
	136938 0001	Thryallis glauca 'Spagyra' Globuli	
	136939 0001	Chelidonium majus 'Spagyra' Globuli	
	136940 0001	Bellis perennis 'Spagyra' Globuli	
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>	
NAME	125413 0003	Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine	



NAME	127045 0001	Luuf Guaifenesin compositum Bronchial - und Hustentee Konzentrat	
FI, GI	127045 0002	Luuf Guaifenesin compositum Bronchial - und Hustentee Konzentrat	
FI, GI	128820 0003	Ceclor 125 mg/5ml - Granulat fuer orale Suspension	
FI, GI	128821 0003	Ceclor 250 mg/ 5 ml - Granulat fuer orale Suspension	
FI, GI	921569 0001	Jumex 5 mg - Tabletten	
FI, GI	923873 2/2005	Digestodoron Tropfen	
ZUS	927316 0001	Glibenclamid 'Genericon' 3,5 mg - Tabletten	
FI, GI	933319 0002	Ceclor forte 375 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	
FI, GI	933355 0002	Ceclor Duo 750 mg - Filmtabletten	
FI, GI	933356 0002	Ceclor Duo 500 mg - Filmtabletten	
ZUS	946359 0005	Fluoxetin G.L. 20 mg - Kapseln	
GI	949862 0003	Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung	
GI	950353 0003	Naloxon Amomed 0,4 mg/ml Injektionslösung	
NAME	951763 0002	Cefuroxim Actavis 250 mg Filmtabletten	
NAME	951764 0002	Cefuroxim Actavis 500 mg Filmtabletten	
ZUS	952363 0003	Atorvastatin easypharm 10 mg Filmtabletten	
ZUS	952364 0003	Atorvastatin easypharm 20 mg Filmtabletten	
ZUS	952365 0003	Atorvastatin easypharm 40 mg Filmtabletten	
NAME	956773 0003	Buerlecithin plus Vitamine Draagees	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	123786 0002	Dogmatil 50 mg Kapseln	
	921569 2/2009	Jumex 5 mg - Tabletten	
	929395 0005	Haemocomplettan P	
	933363 0001	Ivadal - Filmtabletten	
	941860 0004	Flux Hexal 20 mg - Kapseln	
	942719 0003	Flux Hexal Tabs 20 mg - Tabletten	



	942722 0003	Flux Hexal Tabs 40 mg - Tabletten	
	947165 0003	Colidimin 200 mg - Filmtabletten	
	947166 0002	Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension	
	950427 0001	Relimal 200 mg Retardtabletten	
	950484 0001	Paclitaxel Arcana 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	953790 2/2009	Losartan MSD 12,5 mg Filmtabletten	
	953791 2/2009	Losartan MSD 50 mg Filmtabletten	
	953792 2/2009	Losartan MSD 100 mg Filmtabletten	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	136628 0002	Biomineal Nr. 17 Manganum sulfuricum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler	
	136629 0002	Biomineal Nr. 16 Lithium chloratum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler	
	136630 0002	Biomineal Nr. 13 Kalium arsenicum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler	
	136631 0002	Biomineal Nr. 25 Aurum chloratum natronatum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler	
	136632 0002	Biomineal Nr. 18 Calcium sulfuratum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler	



	136633 0002	Biomineral Nr. 21 Zincum chloratum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler	
	136634 0002	Biomineral Nr. 23 Natrium bicarbonicum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler	
	136635 0002	Biomineral Nr. 20 Kalium-Aluminium sulfuricum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler	
	136636 0002	Biomineral Nr. 19 Cuprum arsenicosum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	953784 0004	Caltrate plus Vitamin D 600 mg/400 I.E. Filmtabletten	
	955165 0005	Risperidon Krka 0,5 mg Schmelztabletten	
	955166 0005	Risperidon Krka 1 mg Schmelztabletten	
	955167 0005	Risperidon Krka 2 mg Schmelztabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480050-0024-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480188-0005-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482281-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 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
	717388/0001
	717393/0001
	717403/0001
	717423/0001
	717436/0001
	717322/0001
	717386/0001
	717387/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715147/0008
	715233/0006
	715276/0001
	715470/0007
	715670/0010
	715754/0013
	715939/0003
	715959/0005
	715960/0006
	716003/0011
	716203/0005
	716203/0007
	716541/0009
	716623/0013
	716629/0001
	716656/0010
	716728/0014
	716864/0009
	716900/0009
	716996/0005
	717035/0004
	717065/0004
	717096/0004
	717105/0002
	717124/0004
	717198/0002
	717279/0004
	717408/0002