

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110630

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
 - 3 Zulassungen Parallelimport
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 35 Verlängerungen von Zulassungen
 - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 5 Aufhebungen der Registrierung
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 3 Arzneiwareneinführen
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Zulassungsantrages

3. Information klinische Prüfung

- 2 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 7 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			
	935907 0001	Ginseng compositum-Heel - Tropfen	
	936103 0001	Gynäcoheel - Tropfen	
	936258 0002	Spascupreel - Zäpfchen	
	936304 0001	Schwef-Heel - Tropfen	
	936311 0001	Melilotus-Homaccord - Tropfen	
	952624 1/2008	Lilazid 5 mg/12,5 mg Tabletten	Delix 2,5 plus 2,5/12,5mg Tablets; DE
	952625 1/2008	Ramipril plus HCT Aliud 5 mg/12,5 mg Tabletten	Delix 2,5 plus 2,5/12,5 mg Tablets; DE
	955521 0001	Varianta 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	MINESSE 60mcg/ 15mcg film- coated tablets; FR
	955772 0001	Mamicillin 277,8 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder	Ingel-Mamyzin Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Tiere
	955796 0001	Omeprazol Aurobindo 10 mg magensaftresistente Hartkapseln	Losec 10, 10 mg, gastro- resistant capsule, hard; NL
	955797 0001	Omeprazol Aurobindo 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Losec 20, 20 mg, gastro - resistant capsule,hard; NL
	955798 0001	Omeprazol Aurobindo 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Losec 40, 40 mg, gastro- resistant capsule, hard; NL
	955843 0001	Marbiflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)	Marbocyl solution for injection; FR
	955844 0001	Marfloquin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)	Marbocyl 10%; FR
	955923 0001	Marbiflox 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber) und Schweine	Marbocyl 2% solution for injection; FR
	955924 0001	Marfloquin 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber) und Schweine	Marbocyl 2%; FR
	955985 0001	Mesagran 3000 mg magensaftresistentes Retardgranulat	



	956081 0001	Galantamin Krka 8 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film-coated tablets; SE
	956082 0001	Galantamin Krka 16 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film-coated tablets; SE
	956083 0001	Galantamin Krka 24 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film-coated tablets; SE
	956084 0001	Spelamin 8 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film-coated tablets; SE
	956085 0001	Spelamin 16 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film-coated tablets; SE
	956086 0001	Spelamin 24 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film-coated tablets; SE
	956087 0001	Margal 8 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film-coated tablets; SE
	956088 0001	Margal 16 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film-coated tablets; SE
	956089 0001	Margal 24 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film-coated tablets; SE
Registrierung der traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität			
	953714 1/2008	Atrogel Arnika Gel	
Zulassungen Parallelimport			
	930916 0008	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
	934119 0004	Granocyte 34 MIE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung	
	946419 0012	Copegus 200 mg - Filmtabletten	
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	120512 0003	Prosicca - Augentropfen	
FI, GI	927190 0008	Cisplatin 'Ebewe' 0,5 mg/ml - Stechampulle	
FI, GI	933521 0002	Cisplatin 'Ebewe' 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	933977 0002	Nobilis Rismavac, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner	



GI	933977 0003	Nobilis Rismavac, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner	
FI, GI	938379 1/2009	Tradolan 50 mg - Filmtabletten	
FI, GI	938380 1/2009	Tradolan 50 mg - Ampullen	
FI, GI	938381 1/2009	Tradolan 100 mg - Zäpfchen	
FI, GI	938382 1/2009	Tradolan 100 mg - Ampullen	
FI, GI	938383 1/2009	Tradolan - Tropfen	
NAME	939772 0002	Gastro ReVet RV12 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	940898 0002	Frontline Spot on Katze 50 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen	
NAME	940941 0002	Frontline Spot on Hund L 268 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	
NAME	940942 0002	Frontline Spot on Hund M 134 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	
NAME	940943 0002	Frontline Spot on Hund S 67 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	
FI, GI	943391 0007	Substitol retard 200 mg - Kapseln	
FI, GI	943392 0008	Substitol retard 120 mg - Kapseln	
Verlängerungen von Zulassungen			
	127171 0002	Dolomo - Tabletten	
	922950 0002	Buscopan compositum - Injektionslösung für Tiere	
	932539 0002	Nieren-Blasentee	
	932543 0002	Nerven - Schlaftee	
	932715 0002	Ischler Leber- und Galletee	
	932722 0002	Ischler Nieren- und Blasentee	
	932734 0002	Ischler Entschlackungstee	
	932736 0002	Ischler Brust- und Hustentee	
	932737 0002	Ischler Nerventee	



	933029 0001	Blasen und Nierentee	
		Nuflor 300 mg/ml	
	934165 0001	Injektionslösung für Rinder	
	934790 0002	Grippetee	
	934794 0002	Leber - Galletee	
	934795 0002	Magen-Darmtee	
	935031 0002	Unser Bregenzer Babytee	
		Unser Bregenzer	
	935032 0002	Blähungstee	
	935061 0002	Herz-Kreislauftee	
	935062 0002	Stoffwechseltee	
	935063 0002	Grippetee	
		Gastro ReVet RV12 -	
	939772 0001	Injektionslösung für Tiere	
		Apotheker Bauer`s Abführ -	
	946649 0002	Tee	
		Apotheker Bauer`s	
	946652 0002	Bronchialtee	
		Apotheker Bauer`s	
	946695 0002	Milchbildender Tee	
		Zeldox 10 mg/ml	
	947887 0006	Suspension zum Einnehmen	
		Apotheker Bauer`s Galle-	
	948032 0002	Leber-Tee	
		Seroxat 10 mg -	
	948716 0001	Filmtabletten	
		Tamsulosin Actavis retard	
	949049 5/2009	0,4 mg Kapseln	
		Aricept Evess 5 mg -	
	949310 1/2009	Schmelztabletten	
		Aricept Evess 10 mg -	
	949311 1/2009	Schmelztabletten	
		Epirubicinhydrochlorid	
		Hospira 2 mg/ml	
	949457 0001	Injektionslösung	
		Famciclovir TEVA 125 mg	
	949992 0001	Filmtabletten	
		Famciclovir TEVA 250 mg	
	949993 0001	Filmtabletten	
		Famciclovir TEVA 500 mg	
	949994 0001	Filmtabletten	
		Cisplatin Teva 0,5 mg/ml	
		Konzentrat zur Herstellung	
	952050 0002	einer Infusionslösung	
		Cisplatin Teva 1 mg/ml	
		Konzentrat zur Herstellung	
	952051 0002	einer Infusionslösung	
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN			



	128301 0003	Loftyl 150 mg - Filmtabletten	
	927326 0003	Loftyl 300 mg - Filmtabletten	
	927327 0003	Loftyl retard 600 mg - Filmtabletten	
	936700 0003	Etopofos 100 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	944373 0003	Etopofos 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
	947197 0003	Optiderm - Lotion	
	952079 0001	Pantoprazol STADA 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
Betriebsbewilligungen			
	INS-482262-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-680067-0002- 010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG	
	INS-680149-0001- 005	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 2	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Prüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)	Geschäftszahl
	INS-621000-0246-002
	INS-621000-0253-002

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)	Geschäftszahl



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717410/0001
	717437/0001
	717444/0001
	717451/0001
	717457/0001
	717469/0001
	717439/0001

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716335/0011
	716590/0008
	716795/0005
	717234/0005
	717239/0004
	717347/0002
	717375/0002

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
Abweisung des <u>Zulassungsantrages</u>		
	941332 01-1996- LCM	Floxal comp.-Augentropfen