

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120112

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 32 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung der Arzneispezialität gemäß § 11
 - 5 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 38 Verlängerungen von Zulassungen
 - 4 Aufhebungen von Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 57 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 1 Arzneiwareneinfuhr

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

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



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	938040 1/1995	Combudoron Gel	
	938311 0001	Nr.13 Nerventropfen für Männer 'Mag. Doskar'	
	938316 0001	Nr. 15 Herz- und Kreislauftropfen mild 'Mag. Doskar'	
	953918 1/2008	Docetaxel Accord 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	953919 1/2008	Docetaxel Accord 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	956091 0001	Ibuprofen Boehringer Ingelheim 400 mg Weichkapseln	Nurofen 200mg tablet; GB
	956116 0001	Quetiapin Pfizer 25 mg Filmtabletten	Seroquel, 25 mg, film-coated tablet; PT
	956117 0001	Quetiapin Pfizer 100 mg Filmtabletten	Seroquel 100 mg, film-coated tablet; PT
	956118 0001	Quetiapin Pfizer 150 mg Filmtabletten	Seroquel 100 mg, film-coated tablet; PT
	956119 0001	Quetiapin Pfizer 200 mg Filmtabletten	Seroquel 200 mg, film-coated tablet; PT
	956120 0001	Quetiapin Pfizer 300 mg Filmtabletten	Seroquel, 100 mg, film-coated tablet; PT
	956290 0001	Eliminall 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Frontline spot-on cat, 10% w/v, spot on solution; GB
	956291 0001	Eliminall 67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Frontline Spot on dog, 10% w/V, spot on solutio; GB
	956292 0001	Eliminall 134 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Frontline spot on dog, 10% w/v, spot-on dog; GB
	956293 0001	Eliminall 268 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Frontline spot on dog, 10% w/v spot on solution; GB
	956294 0001	Eliminall 402 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Frontline spot on dog, 10% w/v, spot-on solution; GB



	956346 0001	Topotecan Accord 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCANTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	956377 0001	Somefar 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 20mg enterotabletter; DK
	956378 0001	Somefar 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 40mg enterotabletter; DK
	956388 0001	Zoprame 20 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 20 mg enterotabletter; SE
	956389 0001	Zoprame 40 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 40 mg enterotabletter; SE
	956470 0001	Escitalopram Accord 5 mg Filmtabletten	CIPRALEX 5 mg, filmdragerade tabletter; DK
	956471 0001	Escitalopram Accord 10 mg Filmtabletten	CIPRALEX 10 mg, filmdragerade tabletter; DK
	956472 0001	Escitalopram Accord 20 mg Filmtabletten	CIPRALEX 20 mg, filmdragerade tabletter; DK
	956786 0001	DETOSEDAN 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder	Domosedan, 10 mg/ml, solution for injection; FR
	956910 0001	Anapen 500 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	
	957535 0001	Benefortin Flavour 2,5 mg Tabletten für Katzen und Hunde	Fortekor 2.5mg tablets for cats and dogs; GB
	957536 0001	Benefortin Flavour 5 mg Tabletten für Hunde	Fortekor 5 mg tablets for dogs; GB
	957537 0001	Benefortin Flavour 20 mg Tabletten für Hunde	Fortekor Flavour 20 mg tablets for dogs; GB
	957603 0001	Cazitel Tabletten für Hunde	Drontal Plus; GB
	957626 0001	Vidalta 10 mg Retardtabletten für Katzen	
	957627 0001	Vidalta 15 mg Retardtabletten für Katzen	
<i>Registrierung der Arznei- spezialität gemäß § 11 a</i>			
	944651 1/2000	Hustentee	



<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	956552 0001	Sidroga Grippetea	
	956728 0001	Sidroga Blasentee akut	
	956777 0001	Sidroga Erkältungstea	
	956794 0001	Sidroga Stress- und Nerventee	
	956994 0001	Sidroga Magen- Darm Beruhigungstea	
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>			
	921349 0003	Madopar 'Roche' 200 mg/50 mg - Tabletten	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	124341 0001	Glurenorm 30 mg - Tabletten	
FI, GI	920411 0003	Standacillin 500 mg - Trockensteechampulle mit Lösungsmittel	
FI, GI	920412 0003	Standacillin 1 g - Trockensteechampulle mit Lösungsmittel	
FI, GI	920413 0004	Standacillin 2 g - Trockensteechampulle mit Lösungsmittel	
FI, GI	927760 0003	Paracetamol Genericon 500 mg - Tabletten	
GI	928916 0005	Amino - Mel 'nephro' - Infusionsflasche	
NAME	929596 0005	Enduracell T, Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde	
FI, GI	933811 0004	Enterobene 2 mg - Filmtabletten	
NAME	936206 0005	Depakine Trockensteechampulle mit Lösungsmittel	
ZUS	936246 0001	Tabletten gegen Fieber und Grippe Nr. 1 'Similasan'	
NAME	939409 0005	Suvaxyn M.hyo - Injektionssuspension für Schweine	



GI	940785 0001	Silbernitrat - Kaliumnitrat 'Rösch' - elastische Ätztstäbchen	
GI	940786 0001	Silbernitrat - Kaliumnitrat 'Rösch' - Ätztstäbchen	
FI, GI	942916 0005	Cefastad 500 mg - Kapseln	
FI, GI	942919 0003	Cefastad 250 mg/5 ml - Trockensaft	
ZUS	943423 0003	Pentoxi Genericon retard 400 mg - Filmtabletten	
FI, GI	944073 0011	Neuromerck - Dragees	
FI, GI	945178 0004	Loperamid 'ratiopharm' akut - Filmtabletten	
NAME	950481 0002	Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120397 0003	Betnovate Crinale - Lösung	
	120563 0004	Epilan - D - Gerot - Tabletten	
	120952 1/2009	Urbason 40 mg - Tabletten	
	120953 1/2009	Urbason 4 mg - Tabletten	
	121333 0006	Fluanxol Depot 20 mg - Injektionslösung	
	123976 0005	Allopurinol Hexal 300 mg - Tabletten	
	129259 0003	Fluanxol Depot 100 mg - Ampullen	
	920124 0017	Dotur 100 mg - Kapseln	
	920722 0004	Dexamethason 'Nycomed' 4 mg - Ampulle	
	928569 0003	Dolgit - Creme	
	929396 0004	Purinol 100 mg - Tabletten	
	929397 0004	Purinol 300 mg - Tabletten	
	929596 0002	Enduracell T, Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde	
	930784 1/2009	Elumatic III Technetium- 99m Generator	
	931499 1/2006	Apotheker König's Wassertreibender Tee	
	931503 1/2006	Apotheker König's Blasen- und Nierentee	
	933636 0003	ASS 'ratiopharm' 500 mg - Tabletten	
	933727 0004	Ulcostad 200 mg - Tabletten	
	933728 0004	Ulcostad 400 mg - Tabletten	



	933731 0004	Ulcostad 800 mg - Tabletten	
	935108 0002	Fluanxol Depot 40 mg - Injektionslösung	
	935298 0002	Amoxistad 1000 mg Filmtabletten	
	936910 0005	Lactulose 'Arcana' Sirup	
	939409 0002	Suvaxyn M.hyo - Injektionssuspension für Schweine	
	941744 0002	Allopurinol Sandoz 300 mg - Tabletten	
	941745 0002	Allopurinol Sandoz 100 mg - Tabletten	
	943887 0002	Thrombostad 100 mg - Tabletten	
	949301 0004	Flexove 625 mg Tabletten	
	949395 0002	Fostimon 75 I.E./ml - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	949396 0002	Fostimon 150 I.E./ml - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	950525 0003	Ibuprofen ratiopharm 2 % Sirup für Kinder	
	950526 0003	Ibuprofen ratiopharm 4 % Sirup für Kinder	
	951010 0002	DOLPAC Tabletten für kleine Hunde	
	951011 0002	DOLPAC Tabletten für mittelgroße Hunde	
	951012 0002	DOLPAC Tabletten für große Hunde	
	951236 0003	Risperidon Sandoz 0,5 mg - Schmelztabletten	
	951237 0003	Risperidon Sandoz 1 mg - Schmelztabletten	
	951238 0003	Risperidon Sandoz 2 mg - Schmelztabletten	
		<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>	
	134459 0001	Kalium sulfuricum-DHU Salbe	
	134463 0001	Natrium phosphoricum-DHU Salbe	



	134465 0001	Natrium chloratum-DHU Salbe	
	134467 0001	Kalium chloratum-DHU Salbe	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	128556 0004	Nootropil 3 g - Ampullen	
	128604 0004	Nootropil 800 mg - Filmtabletten	
	922467 0005	Nootropil 12 g - Infusionsflasche	
	928372 0001	Prednitop - Creme	
	928684 0003	Nootropil 33,3 % - orale Lösung	
	928823 0002	Ambrolan retard 75 mg - Kapseln	
	930017 0006	Pirabene 1200 mg - Filmtabletten	
	930019 0006	Pirabene 800 mg - Filmtabletten	
	930395 0005	Candibene 1 % - Pumpspray	
	930590 0001	Meromycin - dermatologische Lösung	
	930947 0004	Pirocam 20 mg - Tabletten	
	930994 0005	Pirocam 20 mg - Ampullen	
	931114 0004	Cromoglin 20 mg/2 ml - Inhalationslösung	
	931551 0003	Cephalobene 250 mg/5 ml - Trockensaft	
	933581 0004	Nootropil 1200 mg - Filmtabletten	
	933740 0002	Tiklid 250 mg Filmtabletten	
	933784 0002	Dipentum 500 mg - Tabletten	
	934202 0003	ISMN 'Ratiopharm' 20 mg - Tabletten	
	934203 0003	ISMN 'Ratiopharm' 40 mg - Tabletten	
	935138 0001	Hämfl 6 - Lösung zur Hämofiltration	
	935139 0001	Hämfl 5 - Lösung zur Hämofiltration	
	935141 0001	Hämfl 4 - Lösung zur Hämofiltration	
	935143 0001	Hämfl 3 - Lösung zur Hämofiltration	
	935144 0001	Hämfl 2 - Lösung zur Hämofiltration	
	935433 0003	Pedikurool 'ratiopharm' - Pumpspray	



	941942 0003	Ucecal 100 I.E. - Nasalspray	
	947746 0002	Gababurg 100 mg - Hartkapseln	
	947747 0002	Gababurg 300 mg - Hartkapseln	
	947748 0002	Gababurg 400 mg - Hartkapseln	
	950496 0011	Olanzapin Hexal 2,5 mg - Filmdabletten	
	950497 0011	Olanzapin Hexal 5 mg - Filmdabletten	
	950498 0010	Olanzapin Hexal 7,5 mg - Filmdabletten	
	950499 0011	Olanzapin Hexal 10 mg - Filmdabletten	
	950500 0010	Olanzapin Hexal 15 mg - Filmdabletten	
	950501 0010	Olanzapin Hexal 20 mg - Filmdabletten	
	950992 0001	Umkabo 20 mg Filmdabletten	
	950994 0005	Risperihex 1 mg - Filmdabletten	
	950995 0005	Risperihex 2 mg - Filmdabletten	
	950996 0005	Risperihex 3 mg - Filmdabletten	
	950997 0005	Risperihex 4 mg - Filmdabletten	
	950998 0005	Risperipharm 1 mg - Filmdabletten	
	950999 0005	Risperipharm 2 mg - Filmdabletten	
	951000 0005	Risperipharm 3 mg - Filmdabletten	
	951001 0005	Risperipharm 4 mg - Filmdabletten	
	951335 0004	Donepezil HCl Hexal 5 mg - Filmdabletten	
	951336 0004	Donepezil HCl Hexal 10 mg - Filmdabletten	
	952095 0004	Levofloxacin STADA 5 mg/ml Infusionslösung	
	952254 0005	Allopurinol Hexal 100 mg - Tabletten	
	952255 0005	Allopurinol 1A Pharma 300 mg - Tabletten	
	953356 0004	Olanzapin Hexal 5 mg - Schmelzfilme	
	953357 0004	Olanzapin Hexal 10 mg - Schmelzfilme	



	953358 0004	Olanzapin Hexal 15 mg - Schmelzfilme	
	953359 0004	Olanzapin Hexal 20 mg - Schmelzfilme	
	954564 0005	Hydromorphon AWD 4 mg Retardtabletten	
	954565 0004	Hydromorphon AWD 8 mg Retardtabletten	
	954566 0004	Hydromorphon AWD 16 mg Retardtabletten	
	954567 0004	Hydromorphon AWD 24 mg Retardtabletten	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-482128-0003-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482146-0003-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717563/0001
	717601/0001
	717603/0001
	717608/0001
	717615/0001
	717616/0001
	717621/0001
	717634/0001
	717641/0001
	717598/0001
	717599/0001
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715657/0008
	716342/0007
	716373/0018



	716407/0011
	716459/0014
	716459/0015
	716496/0010
	716535/0010
	716544/0011
	716713/0004
	716787/0013
	716939/0004
	716970/0016
	717014/0006
	717030/0015
	717159/0007
	717208/0009
	717369/0002
	717384/0007
	717394/0004
	717414/0003
	717465/0002
	717511/0004
	717517/0003