

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120405

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 26 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Aufhebung der Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 17 Aufhebungen von apothekeneigenen Registrierungen
- 2 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 16 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			
	936257 1/1994	Spascupreel - Ampullen	
	938003 1/1995	Combudoron Salbe	
	938354 1/1995	Nr. 1 Verdauungs-, Galle- und Lebertropfen 'Mag. Doskar'	
	956021 0001	Daxistin 20 mg Filmtabletten	Zocor 20 mg Film-coated Tablets; FR
	956022 0001	Daxistin 40 mg Filmtabletten	Zocor 40 mg Film-coated Tablets; GB
	956023 0001	Daxistin 80 mg Filmtabletten	Zocor 80 mg Film-coated Tablets; GB
	956195 0001	Bisoprolol Pfizer 5 mg Filmtabletten	Concor 5 mg, film-coated tablets; DE
	956196 0001	Bisoprolol Pfizer 10 mg Filmtabletten	Concor 10 mg, film-coated tablets; DE
	956276 0001	Suispirin, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	
	956315 0001	Dopacis 90 MBq/ml Injektionslösung	
	956433 0001	Docefim 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	956434 0001	Docefim 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;
	956855 0001	Bisoprolol Accord 2,5 mg Filmtabletten	Cardicor 2.5 mg film-coated Tablet; GB
	956856 0001	Bisoprolol Accord 5 mg Filmtabletten	EMCONCOR MITIS 5; BE
	956857 0001	Bisoprolol Accord 10 mg Filmtabletten	EMCONCOR 10 mg; BE
	956920 0001	Xylasol 20 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	Rompun 2% solution for injection; NL
	956921 0001	Xylasol 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Pferde	Rompun 2% solution for injection; NL
	956923 0001	Nerfasin vet. 20 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	Rompun 2% solution for injection; NL



	956924 0001	Nerfasin vet. 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Pferde	Rompun 2% solution for injections; NL
	957210 0001	Paracetamol Genfarma 10 mg/ml Infusionslösung	
	957343 0001	Desloratadin +pharma 5 mg Filmtabletten	Aerius 5 mg Filmtabletten;
	957532 0001	Cyclix Porcine 87,5 µg/ml Injektionslösung für Schweine (Sauen)	Planate 92 µg Solution for injection; DE
	957673 0001	Osteonat 50 mg - Filmtabletten	Bondronat 50 mg Filmtabletten; GB
	957674 0001	Osteoviva 150 mg - Filmtabletten	Bonviva 150 mg Filmtabletten; GB
	957965 0001	Meropenem Stulln 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	
	957966 0001	Meropenem Stulln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	957660 0001	Sidroga Stress- und Nerventee	
	958112 0001	Cynarix - Dragees	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120705 0003	Retin-A 0,05 % - Creme	
FI	129184 0003	Glycylpressin - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
NAME	923612 0002	Stabisol 6 % Infusionsflasche	
NAME	927297 0004	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	
NAME	928536 0002	Refortan 6 % Infusionsflasche	
NAME, GI	937355 0003	Suidan HCG 200 I.E./ECG 400 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	



GI_DAT	937356 0003	Werfaser 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Hund, Kaninchen	
NAME	937357 0001	Werfador 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Pferd, Hund	
GI	937357 0003	Werfador 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Pferd, Hund	
NAME	938295 0004	Vanycin 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
NAME	938296 0004	Vanycin 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI	942850 0002	Timo-Comod 0,25 % - Augentropfen	
FI, GI	942851 0002	Timo-Comod 0,5 % - Augentropfen	
ZUS	944003 0006	Prostasan - Kapseln	
NAME	952288 0006	Anastrozol Amomed 1mg Filmtabletten	
NAME	952357 0007	Atorvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten	
NAME	952358 0007	Atorvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten	
NAME	952359 0007	Atorvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten	
NAME	956099 0002	Atorvastatin Genericon GmbH 10 mg Filmtabletten	
NAME	956100 0002	Atorvastatin Genericon GmbH 20 mg Filmtabletten	
NAME	956101 0002	Atorvastatin Genericon GmbH 40 mg Filmtabletten	
NAME	956102 0002	Atorvastatin Genericon GmbH 80 mg Filmtabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121067 0002	Natriumbicarbonat 'Fresenius' 8,4 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	126748 0002	Tramal 100 mg - Suppositorien	



	129184 0001	Glycylpressin - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	
	132266 0004	Urtica dioica herba "Spagyra" Globuli	
	920942 0004	Rhinon - Nasentropfen	
	927841 0007	Diclofenac G.L. retard 100 mg - Filmtabletten	
	927961 0003	Skinoren 20 % - Creme	
	930791 1/2009	TechneScan LyoMAA	
	931207 0004	Rhinospray plus ätherische Öle - Nasenspray	
	939933 0020	Omegaven 'Fresenius' - Emulsion zur Infusion	
	945727 0005	Famosin 20 mg - Filmtabletten	
	945728 0005	Famosin 40 mg - Filmtabletten	
	948850 0002	Glimepirid 'Genericon' 2 mg - Tabletten	
	948851 0002	Glimepirid 'Genericon' 3 mg - Tabletten	
	949038 0002	Alexan 100 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	949640 10/2009	Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Infusionslösung	
	950218 0003	Amlodibene 5 mg - Tabletten	
	950219 0003	Amlodibene 10 mg - Tabletten	
<i>Aufhebung der Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität</i>			
	134741 0001	Kalium phosphoricum-DHU Salbe	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	121244 0002	Opino - Dragees	
	122938 0013	Cynarix - Dragees	
	922050 0002	Opino - Gel	
	935886 0005	Leustatin 10 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	936092 0001	Aesculus - Cosmoplex - Tropfen	
	936149 0001	Scrophularia - Cosmoplex - Tropfen	
	951083 0005	Fluvastatin Arcana 40 mg Hartkapseln	



	952848 0003	Cilazapril Arcana 0,5 mg Filmtabletten	
	952849 0003	Cilazapril Arcana 1 mg Filmtabletten	
	952850 0003	Cilazapril Arcana 2,5 mg Filmtabletten	
	952851 0003	Cilazapril Arcana 5 mg Filmtabletten	
<i>Aufhebungen von apothekeneigenen Registrierungen</i>			
	932188 0002	Blasen- und Nierentee	
	932189 0002	Brust- und Hustentee	
	932190 0002	Nerven- und Schlaftee	
	932191 0002	Tee gegen Erkältungskrankheiten	
	932192 0002	Gallen- und Lebertee	
	932193 0002	Entschlackungstee	
	932194 0002	Magentee	
	934990 0002	Hustentee	
	934991 0002	Leber-Galletee	
	934992 0002	Blähungstee	
	934993 0002	Grippetee	
	934994 0002	Nerven - Schlaftee	
	934995 0002	Magen-Darmtee	
	934996 0002	Babytee	
	934997 0002	Herz-Kreislauftee	
	934998 0002	Stoffwechseltee	
	934999 0002	Nieren- und Blasentee	
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation	
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung	
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift	

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716055/0018
	716403/0014
	716799/0015
	716873/0001
	717211/0007
	717235/0006



	717288/0003
	717318/0004
	717359/0010
	717398/0008
	717414/0006
	717443/0005
	717453/0003
	717619/0003
	717657/0003
	717658/0002