



Tagesordnung BASG_Abstimmung_090205

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 22 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 134 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Sonstiges betreffend Zulassungen Chargenfreigabe gemäß § 26 AMG
 - 1 Sonstiges betreffend Zulassungen Gebührenbescheid
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 22 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 14 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			
	947233 2/2008	Ebastel 20 mg Filmtabletten	
	947234 1/2008	Kestine 20 mg Filmtabletten	
	947640 1/2008	Baldrian-Hopfen 'ABTEI' Filmtabletten	
	950763 3/2008	NiQuitin Mini 1,5 mg Lutschtabletten	
	950764 2/2008	NiQuitin Mini 4 mg Lutschtabletten	
	950844 2/2008	Ropinirol Actavis 0,25 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten
	950845 2/2008	Ropinirol Actavis 0,5 mg Filmtabletten	Requip 0,5 mg - Filmtabletten
	950846 2/2008	Ropinirol Actavis 1 mg Filmtabletten	Requip 1 mg - Filmtabletten
	950847 2/2008	Ropinirol Actavis 2 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten
	950848 2/2008	Ropinirol Actavis 3 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten
	950849 2/2008	Ropinirol Actavis 4 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten
	950850 2/2008	Ropinirol Actavis 5 mg Filmtabletten	Requip 5 mg - Filmtabletten
	951297 1/2007	Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan 1 % (200 mg/20 ml) - Ampullen
	951555 1/2007	Risedronat Arcana einmal wöchentlich 35 mg - Filmtabletten	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
	951587 1/2007	Letrozol Nucleus 2,5 mg Filmtabletten	Femara - Filmtabletten
	951909 1/2007	Quantum Parvo für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	952293 1/2008	Oroperidys 10 mg Schmelztabletten	Motilium 1 mg/ml - Suspension zum Einnehmen
	952294 1/2008	Stadronate einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten



	952320 1/2008	Venladoz retard 37,5 mg - Kapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln
	952321 1/2008	Venladoz retard 75 mg - Kapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln
	952322 1/2008	Venladoz retard 150 mg - Kapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln
	953101 1/2008	Otimectin vet. 1 mg/g Ohrenigel für Katzen	
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	124572 3/2008	Tranxilium 20 mg Kapseln	
ZUS	125253 1/2007	Diarrhoesan - orale Loesung	
FI, GI	125373 3/2008	Tranxilium 5 mg Kapseln	
FI, GI	125374 3/2008	Tranxilium 10 mg Kapseln	
FI, GI	129734 3/2008	Emgecard 5 mmol - Granulat	
NAME	160037 1/2009	Oralvac Compact	
FI, GI	920313 1/2008	Claforan 1,0 g Trockenstechampullen	
FI, GI	920315 1/2008	Claforan 2,0 g Trockenstechampullen	
FI, GI	920316 1/2008	Claforan 0,5 g Trockenstechampullen	
FI, GI	920763 1/2008	Claforan 2,0 g Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
NAME	920872 1/2008	Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen	
FI, GI	921818 2/2006	Kelosoft - Narbensalbe	
NAME	922040 1/2009	Dantrolen i.v. Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
ZUS	923691 4/2008	Catosal 100 / 0,05 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	927025 5/2006	Mucospas - Tabletten	
FI, GI	927026 5/2006	Mucospas - Saft	
FI, GI	930207 2/2008	Tranxilium Tabs 20 mg Filmtabletten	
FI, NAME	930315 4/2007	AmBisome 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI	931807 3/2007	Brexin - Pulver	
FI, GI	931808 2/2007	Brexin 20 mg - Tabletten	
ZUS	941640 2/2008	Hustenlöser '1A Pharma' 600 mg - Brausetabletten	
ABG, FI	949600 1/2009	Infectoscab 5% Creme	
NAME	950248 5/2008	nasic - Nasenspray für Kinder 5 mg/500 mg	



NAME	950249 5/2008	nasic - Nasenspray 10 mg/500 mg	
NAME	950707 11/2008	Fluvastatin Genericon 80 mg Retardtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	936241 1/2008	Tropfen bei Verletzungen 'Similasan'	
	936566 1/2008	Tropfen gegen Akne 'Similasan'	
	936626 1/2008	Nerventropfen 'Similasan'	
	943211 1/2007	Cobactan LC 75 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)	
	946981 1/2008	PropoVet 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen	
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen			
	120780 1/2009	Luteosan - Injektionslösung für Tiere	
	120973 1/2009	Didrothenat-S - Injektionslösung für Tiere	
	121759 1/2008	Indocid 100 mg - Suppositorien	
	121818 1/2008	Novadral - Tropfen	
	121819 1/2008	Novadral retard - Dragees	
	122212 1/2009	Chloramugon Suspension - Durchstichflasche für Tiere	
	122444 1/2009	Vit - A - D3 - E flüssig 'Werfft-Chemie' - Trinkwasserzusatz für Tiere (Geflügel)	
	122623 1/2009	Intermycin 500 mg - lösliche Tabletten für Tiere	
	122724 1/2009	Chlorawerfft 250 mg - Kapseln für Tiere	
	123407 1/2009	Intermycin 100 mg - Tabletten für Tiere	
	123631 1/2009	Cortexilar PS - Durchstichflasche für Tiere	
	123841 1/2009	Calcimugol - Durchstichflasche für Tiere	
	123865 1/2009	Cortexilar - Durchstichflasche für Tiere	
	124027 1/2009	Cortexilar - Tabletten für Tiere	



	124028 1/2009	DMSO - Cortexilar - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere	
	124031 1/2009	Mycalvet - dermatologische Lösung für Tiere	
	124032 1/2009	Cortexilar mite - Durchstichflasche für Tiere	
	124556 1/2008	Indocid 50 mg - Suppositorien	
	124646 1/2009	Thiosept - Emulsion 30 %	
	124647 1/2009	Thiosept - Zugsalbe 30 %	
	124849 1/2009	Hepamugol - Durchstichflasche für Tiere	
	124989 1/2009	Streptowerfft 500 mg - Tabletten für Tiere	
	125093 1/2008	Phenhydantol - Tabletten	
	125356 1/2009	Ion - Aid - Pulver für Tiere	
	125489 1/2008	Provascul - Tabletten	
	125521 1/2009	Thiosept - Salbe 10 %	
	125870 1/2009	Sandocal Calcium 1000 mg - Brausetabletten	
	126736 1/2008	Narcanti 0,4 mg - Ampullen	
	126788 1/2009	Chlorawerfft 20 % - Durchstichflasche für Tiere	
	126978 1/2009	Antipen-vet - Durchstichflasche für Tiere	
	127841 1/2009	Sulfovet - Durchstichflasche für Tiere	
	128004 1/2008	Expectal - Tropfen	
	128055 1/2008	Cinnarplus - Kapseln	
	128240 2/2008	Pertrombon - Salbe	
	128474 1/2009	Mammacillin - Injektoren für Tiere	
	129288 3/2008	Ketazon - Dragees	
	921454 1/2009	Palosein - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Tiere	
	921612 1/2008	Novadral - Ampullen	
	922245 3/2008	Duplotrast 'Z' (Zitronensaeure) - Granulat	
	922600 1/2009	Intermycin mit Vitaminen - Pulver für Tiere	
	922637 1/2008	Anthraderm 2 % - Stift	
	922869 1/2009	Interzol 1,35 % - Pulver für Tiere	
	922913 1/2008	Expectal - Balsam	



	923859 1/2008	Colistin Grünenthal - Tabletten	
	923941 1/2008	St. Bonifatius - Tee	
	924409 1/2008	Nubain 20 mg - Ampullen	
	927114 2/2008	Suprefact 0,1 mg - nasale Sprühlösung	
	927424 1/2008	Dapotum Depot 100 mg - Ampulle	
	927509 1/2009	Baytril comp. - Uterustabletten für Tiere	
	927601 3/2008	Munobal retard 10 mg - Filmtabletten	
	927748 1/2009	Mastimyxin Suspension - Injektor für Tiere	
	927877 1/2009	Mastimyxin - Lösung zur Instillation für Tiere	
	928425 1/2009	Bayvarol - Strips für Bienen	
	929793 2/2008	Ribomunyl - Granulat	
	929998 2/2008	Osteogenon - Filmtabletten	
	930000 1/2008	Magnesium - Diasporal 300 mg - Granulat	
	930097 1/2008	Lenswet	
	930626 1/2008	Guafen - Sirup	
	930627 1/2008	Guafen - Tropfen	
	930628 1/2008	Erkältungsbalsam 'Agepha'	
	930693 1/2008	Kamillen - Tropfen 'Agepha'	
	931458 3/2008	Munobal retard 2,5 mg - Filmtabletten	
	933241 1/2008	Uvavit - Filmtabletten	
	933516 2/2008	Ribomunyl Uno - Tabletten	
	933827 2/2008	Trialix - Tabletten	
	936086 1/2008	Vitawund baby - Basispuder	
	936493 1/2008	Tramadol HCl 'Gerot' 100 mg/ml - Tropfen	
	936494 1/2008	Tramadolhydrochlorid 'Gerot' 100 mg - Ampullen	
	936495 1/2008	Tramadol HCl 'Gerot' 100 mg - Suppositorien	
	936496 1/2008	Tramadolhydrochlorid 'Gerot' 50 mg - Kapseln	
	936497 1/2008	Tramadolhydrochlorid 'Gerot' 50 mg - Ampullen	
	936685 3/2008	Codipront Mono Retard - Kapseln	
	936687 3/2008	Codipront Mono Retard - Saft	



	937720 1/2008	Oxalis Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937721 1/2008	Phosphorus 'Weleda' - Ampullen	
	937724 1/2008	Prunus spinosa, Summitates Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937726 1/2008	Rosmarinus, Infusum 'Weleda' - Ampullen	
	937727 1/2008	Stannum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen	
	937730 1/2008	Betonica D3 / Rosmarinus D3 'Weleda' - Ampullen	
	937735 1/2008	Cuprum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen	
	937738 1/2008	Bryophyllum Argento cultum Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937739 1/2008	Carbo Betulae 'Weleda' - Ampullen	
	937741 1/2008	Berberis D2 / Urtica urens, Herba D3 'Weleda' - Ampullen	
	937751 1/2008	Lachesis 'Weleda' - Ampullen	
	937752 1/2008	Mercurius vivus naturalis 'Weleda' - Ampullen	
	937882 1/2008	Taraxacum Stanno cultum Rh 'Weleda' - Ampullen	
	937917 1/2009	Vitawerfft - Injektionslösung für Tiere	
	938044 1/2008	Quarz 'Weleda' 1% - Öl	
	939615 1/2009	Ebastel - Filmtabletten	
	939616 1/2009	Kestine - Filmtabletten	
	940048 1/2008	Norfloxacin 'MSD' - Filmtabletten	
	940354 1/2009	Naturland Rheuma - Tee	
	940355 1/2009	Naturland - Entschlackungstee	
	940929 1/2008	Phlebodril - Kapseln	
	941299 1/2008	Merzbiotin - Tabletten	
	941483 1/2008	Crataefortan 80 mg - Filmtabletten	
	941546 1/2008	Hydrokortison 'MSD' - Tabletten	
	942171 2/2008	Grippinon - Brausetabletten	
	942318 1/2009	Blopress 2 mg - Tabletten	
	942422 2/2008	Tramamed 100 mg/ml - Tropfen	



	942428 1/2008	Tramamed 100 mg/2 ml - Ampullen	
	942429 1/2008	Tramamed 50 mg - Kapseln	
	942977 1/2009	Naturland - Sportcreme	
	942978 1/2009	Naturland - Sportmassageöl	
	943495 1/2009	Doppelherz aktiv Johanniskraut - Kapseln	
	943540 1/2009	Ranitidin Ranbaxy 150 mg - Filmtabletten	
	943568 1/2009	Ranitidin Ranbaxy 300 mg - Filmtabletten	
	944017 1/2008	ASS 500 mg + C 'metochem' - Brausetabletten	
	944818 1/2008	Calcium S.Med Mandarine - Pulver	
	944819 1/2008	Calcium S.Med Orange - Pulver	
	946452 4/2008	Delapride forte - Tabletten	
	946453 4/2008	Delapride - Tabletten	
	946674 1/2008	Hepasan 3 g - Brausepulver	
	947259 1/2008	Sabalin Prostata - Kapseln	
	947279 1/2009	Mitoxantron Kohne Pharma 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	947375 1/2009	Ramipril 'Ranbaxy' 1,25 mg - Filmtabletten	
	947803 1/2009	Pravastatin 'Ranbaxy' 10 mg - Tabletten	
	948051 1/2008	Wick Vapo Ol - natürliche Erkältungstropfen	
	948102 1/2009	Meloxicam 'Ranbaxy' 7,5 mg - Tabletten	
	948103 1/2009	Meloxicam 'Ranbaxy' 15 mg - Tabletten	
	948202 1/2009	Citalopram 'Ranbaxy' 10 mg - Filmtabletten	
	948288 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 0,25 mg - Filmtabletten	
	948291 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 1 mg - Filmtabletten	
	948294 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 2 mg - Filmtabletten	



	948295 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 5 mg - Filmtabletten	
	948296 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 0,5 mg - Filmtabletten	
	949007 1/2009	Simvastatin 'Ranbaxy' 10 mg - Filmtabletten	
	949359 1/2009	Naturland Capsicum - Lösung	
	949926 1/2009	Alendromed 10 mg Tabletten	
	949927 1/2009	Alendromed 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	
	950073 1/2009	Lansoprazol Ranbaxy 15 mg - magensaftresistente Hartkapseln	
	950074 1/2009	Lansoprazol Ranbaxy 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln	
	950299 1/2009	Venlafaxin 'Ranbaxy' 25 mg Tabletten	
	950302 1/2009	Venlafaxin 'Ranbaxy' 75 mg Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen Chargenfreigabe gemäß § 26 AMG			
	083133	FSME-Immun Charge VNR1H17A-D und FSME- Immun 0,25 ml Junior Charge VNRH17D-F	
Sonstiges betreffend Zulassungen Gebührenbescheid			
	650023-05-2007- INS	Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG und § 68 MPG	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480020-0007- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481921-0004- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482020-0003- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	



FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		
---	--	--

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG - Ethik-Votum + BASG Begutachtung)	Geschäftszahl
	716141/1/2007
	716529/1/2008
	716553/1/2008
	716596/1/2008
	716619/1/2008

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715217/3/2008
	715554/4/2008
	715722/1/2009
	715762/2/2008
	715763/9/2008
	715783/3/2008
	715890/5/2008
	716141/1/2009
	716415/1/2009
	716443/4/2008
	716490/1/2009
	716553/1/2009
	716569/1/2009
	716623/2/2009