

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100225

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 50 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

4. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO



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			
	951637 1/2007	Letrozol mibe 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg, Film-coated tablets; FR
	951659 1/2007	Ramipril/HCT Excalibur 5 mg/12,5 mg Tabletten	Delix 2,5 plus 2,5/12,5 mg Tablets; IT
	951789 1/2007	Cefuroxim Excalibur Pharma 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Zinacef 1500mg for Injection or Infusion; GB
	953115 1/2008	Veregen 10 % Salbe	
	953255 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Arcana 2 g/0,25 g -Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin 2 g/0.25g, poeder voor injectievloeistof 2000 mg + 250 mg; NL
	953256 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Arcana 4 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin 4 g/500 mg, poeder voor oplossing voor injectie 4000 mg + 500 mg; NL
	953398 1/2008	Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter; DK
	953542 1/2008	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE (Docetaxel) 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; EMEA/H/C/073; FR
	954745 1/2009	Terbinafin Actavis 10 mg/g Creme	Lamisil 1% Cream (UK);
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI GI	123128 0001	Decoderm compositum - Creme	
NAME	923814 0002	Bisolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	
FI GI	923996 0001	Decoderm - Creme	
FI GI	928537 2/2008	Acecomb - Tabletten	
FI GI	928538 3/2008	Acecomb mite - Tabletten	
FI GI	930900 1/2008	Lanoc retard 200 mg - Filmtabletten	
FI GI	933385 2/2008	Acecomb semi - Tabletten	



FI GI	936199 3/2008	Pentasa retard 1 g - Granulat	
NAME	941484 0002	Magnesiocard 7,5 mmol - Brausetabletten	
ZUS	941815 1/2009	Aciclostad 200 mg Tabletten	
ZUS	941821 3/2009	Aciclostad 400 mg Tabletten	
ZUS	941822 1/2009	Aciclostad 800 mg Tabletten	
FI GI	946271 1/2009	Citalopram 'Interpharm' 40 mg - Filmtabletten	
FI GI	946272 1/2009	Citalopram 'Interpharm' 10 mg - Filmtabletten	
FI GI	946273 1/2009	Citalopram 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten	
FI, NAME	947125 1/2008	Oxytetracyclin 'Chevita' 371 mg/g Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine	
ZUS	949253 0001	Dexalgin - Halspastillen	
ZUS	951769 1/2009	Prospan 26 mg Hustenpastillen	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	125217 3/2008	Surolan 5,0 mg/0,5293 mg/23,0 mg/ml, Ohrentropfen, Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen	
	946423 4/2008	Solian 100 mg/ml Tropfen	
	947125 2/2008	Oxytetracyclin 'Chevita' 371 mg/g Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine	
	948198 4/2008	Statinoprav 10 mg - Filmtabletten	
	948199 4/2008	Statinoprav 20 mg - Filmtabletten	
	948200 4/2008	Statinoprav 40 mg - Filmtabletten	
	948671 1/2009	Zotrix 2 mg/ml - Injektionslösung	
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	136906 1/2009	Anamirta cocculus 'Spagyra' Globuli	
	136907 1/2009	Mercurius solubilis Hahnemanni 'Spagyra' Globuli	
	136908 1/2009	Calcium phosphoricum 'Spagyra' Globuli	



Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)			
	122084 0002	Sinequan 50 mg - Kapseln	
	920293 0001	Scandonest 2% mit Epinephrin - Zylinderampullen	
	922677 0001	Didronel 400 mg - Tabletten	
	929926 0001	Maygal - Saft	
	931597 0001	Rheumasalbe Marke Othmar	
	932567 0001	Birkfelder Neuroton - Tonikum mit Malaga	
	932568 0001	Birkfelder Neuroton - Tonikum	
	932571 0001	Birkfelder Kräftigungskur mit Malaga	
	932572 0001	Birkfelder Kräftigungskur	
	932573 0001	Birkfelder Coroton - Tonikum mit Malaga	
	932574 0001	Birkfelder Coroton - Tonikum	
	932577 0001	Birkfelder Arnica - Campher - Gel stark	
	932578 0001	Birkfelder Arnica - Campher - Gel	
	932791 0001	Pilzsalbe	
	932881 0001	Haussalbe Reschapotheke	
	932931 0001	Apotheker Bauer´s Hämorrhoidal - Salbe	
	936325 0001	Tropfen gegen Hämorrhoiden 'Similasan'	
	937232 0001	Carbo vegetabilis - Injeel - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	937404 1/1996	Chelidonium Homaccord für Tiere - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	937463 1/1996	Belladonna - Homaccord für Tiere - Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	937514 1/1996	Euphorbium compositum Heel für Tiere-Ampullen	
ZURÜCKZIEHUNG	937526 1/1996	Phosphor Homaccord für Tiere - Ampullen	
	937744 0001	Flores Triticum comp. 'Weleda' - Ampullen	
	938018 0001	Ferrum phosphoricum comp. 'Weleda' - Pulver	
	938060 0001	Thyreodoron 'Weleda' - Salbe	
	939988 0001	Luffa DHU - Nasenspray	
	942346 0001	Normolyt für Erwachsene - lösliches Pulver	
	942826 0001	Stoffwechseltee	



	942827 0001	Nieren- und Blasentee	
	942828 0001	Nerven-Schlaftee	
	942829 0001	Leber-Galletee	
	942830 0001	Magen-Darmtee	
	942831 0001	Hustentee	
	942832 0001	Herz-Kreislauftee	
	942833 0001	Grippete	
	942834 0001	Blähungste	
	942835 0001	Babytee	
	945362 0001	Johanniskraut 'Genericon' 425 mg - Kapseln	
	948307 0001	Carvedilol 'Interpharm' 25 mg - Tabletten	
	948308 0001	Carvedilol 'Interpharm' 12,5 mg - Tabletten	
	948309 0001	Carvedilol 'Interpharm' 6,25 mg - Tabletten	
	948310 0001	Carvedilol 'Interpharm' 3,125 mg - Tabletten	
	949109 0001	Simvastabene 80 mg - Filmtabletten	
	949200 0001	Risperidon-ratiopharm 0,5 mg - Schmelztabletten	
ZURÜCKZIEHUNG	949658 1/2005	Thuja occidentalis - DHU - ad usum externum - Lösung	
ZURÜCKZIEHUNG	949660 1/2005	Arnica - DHU - ad usum externum - Lösung	
ZURÜCKZIEHUNG	949663 1/2005	Arnica - Peithner ad usum externum - Lösung	
ZURÜCKZIEHUNG	949664 1/2005	Thuja occidentalis - Peithner - ad usum externum - Lösung	
	949917 0001	Natriumchlorid Proamp 0,9% - Injektionslösung	
	949919 0001	Wasser für Injektionszwecke Proamp - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480114-0008-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
	INS-480114-0005-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716989/0001
	716799/1/2009
	716976/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716128/0001