

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100916

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 2 Genehmigungen für den Parallelimport
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 12 Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 43 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Arzneiwareneinfuhr mit Auflage

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	939477 1/2009	ITIRES spag. Peka Salbe	
	939503 1/2009	FLAMYAR spag. Peka Salbe	
	939505 1/2009	DERCUT spag. Peka Lotion	
	939507 1/2009	DERCUT spag. Peka Salbe	
	939543 1/2009	OTIDOLO spag. Peka Ohrentropfen	
	952852 1/2008	Vancomycin Nucleus 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung	Vancocin CP; NL
	952853 1/2008	Vancomycin Nucleus 1000 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung	Vancocin CP; NL
	953417 1/2008	Rabeprazol Sandoz 10 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg; GB
	953418 1/2008	Rabeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg; GB
	953419 1/2008	Rabeprazol Hexal 10 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg; GB
	953420 1/2008	Rabeprazol Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg; GB
	953421 1/2008	Rabeprazol 1A Pharma 10 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg; GB
	953422 1/2008	Rabeprazol 1A Pharma 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg; GB
	953745 1/2008	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
	953940 1/2008	Repaglinid Actavis 0,5 mg Tabletten	NovoNorm 0,5 mg Tabletten;
	953941 1/2008	Repaglinid Actavis 1 mg Tabletten	NovoNorm 1,0 mg Tabletten;
	953942 1/2008	Repaglinid Actavis 2 mg Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten;



	953943 1/2008	Repaglinid Actavis 4 mg Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten;
	954390 1/2009	Mycophenolatmofetil ratiopharm 500 mg Filmtabletten	CellCept 500 mg Tabletten;
	954392 1/2009	Letrozol Regiomedica 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5mg comprime, film-coated tablets; FR
	954393 1/2009	Letregio 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5mg comprime, film-coated tablets; FR
	954394 1/2009	Letrozol Italchimici 2,5 mg Filmtabletten	Fémara 2,5mg comprimé, film coated tablets; FR
	954454 1/2009	Olmesartanmedoxomil Teva 10 mg - Filmtabletten	OLMETEC 10 mg, film-coated tablets; DE
	954455 1/2009	Olmesartanmedoxomil Teva 20 mg - Filmtabletten	OLMETEC 20 mg, film-coated tablets; DE
	954456 1/2009	Olmesartanmedoxomil Teva 40 mg - Filmtabletten	OLMETEC 40 mg, film-coated tablets; DE
	955382 1/2009	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	
	955164 1/2009	Mycophenolatmofetil STADA 500 mg Filmtabletten	CellCept 500 mg Tabletten;
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>			
	948341 0006	Paclitaxel Hospira 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950307 0001	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>			
	955810 0001	Valevit - Dragees	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
GI	125372 0002	Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	126820 0004	Vilan - Ampullen	
FI, GI	126926 0003	Vilan - Zäpfchen	
FI, GI	920669 0003	Vilan - Tabletten	



NAME	931521 0001	Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder	
GI	931521 0002	Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder	
ZUS	931521 0003	Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder	
NAME	934031 0002	GALASTOP 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde	
FI, GI	935468 0001	Femoston - Filmtabletten	
FI, GI	942957 1/2009	Rhinocort aqua 32 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray	
FI, GI	942958 1/2009	Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray	
FI, GI	946326 0003	Canesten Clotrimazol Gyn 3 Tage - Kombi	
NAME	946326 0004	Canesten Clotrimazol Gyn 3 Tage - Kombi	
FI, GI	946338 1/2009	Meloxicam 'Interpharm' 15 mg - Tabletten	
FI, GI	949163 0001	Ciprofloxacin Sandoz 2 mg/ml - Infusionslösung	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120024 6/2009	Resonium A - Pulver	
	122513 3/2008	Rifoldin 300 mg mit INH - Dragees	
	124401 4/2009	Delpral 100 mg - Tabletten	
	125372 1/2009	Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere	
	921573 1/2009	Pyrafat - Tabletten	
	927463 1/2009	Revia - Filmtabletten	
	941314 0001	Felicism 20 mg Kapseln	
	946338 2/2009	Meloxicam 'Interpharm' 15 mg - Tabletten	
<i>Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	131770 0001	Sulfur - Dilution	



	131771 0001	Petasites - Dilution	
	131772 0001	Tartarus stibiatus - Dilution	
	131773 0001	Rosmarinus - Dilution	
	131774 0001	Lycopodium - Dilution	
	131775 0001	Rumex crispus - Dilution	
	131776 0001	Magnesit - Dilution	
	131777 0001	Mandragora, äthanol. Decoctum - Dilution	
	131778 0001	Cantharis - Dilution	
	131779 0001	Mezereum - Dilution	
	131780 0001	Millefolium - Dilution	
	131781 0001	Archangelica, äthanol. Decoctum - Dilution	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	122621 0003	Nervan - Tabletten	
	124911 0001	Carbostesin 0,25 % - Ampullen	
	921053 0001	Bepanthen - Lösung	
	922602 0001	Enzaprost F - Durchstichflaschen für Tiere	
	930715 0001	Amara - Magentee	
	931471 0001	Hatlerdorfer Herz- und Kreislauftonikum	
	931550 0001	Zatonin - Tonikum	
	931868 0001	Hatlerdorfer Hustensaft	
	931886 0001	Zadorm - Nerventonikum	
	932052 0001	Blasen-und Nierentee 'St.Franziskus-Apotheke'	
	932608 0001	'Kremser' Ohrtropfen	
	932793 0003	Wechseltee	
	933867 0001	Tiroler Adler - Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse	
	933892 0001	Mag. Libowitzky's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	933927 0001	Tiroler Adler - Knoblauch - Mistel - Weißdorn - Dragees	
	933930 0001	Mag.Windisch's Knoblauch- Mistel-Weißdorn-Dragees	
	934576 0002	Herz-Kreislauftee	
	934577 0002	Grippetee	
	934578 0002	Stoffwechseltee	
	934579 0002	Babytee	
	934982 0002	Herz-Kreislauftee	



	934983 0002	Grippetea	
	934984 0002	Leber-Galleetea	
	935225 0002	Grippetea	
	935340 0001	Diprivan PFS 1 % (500 mg/50 ml) - Fertigspritze	
	935900 0001	Apotheke 'Zur Hygiea' - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	936238 0002	Stoffwechseltee	
	936239 0002	Babytee	
	936240 0002	Magen - Darmtee	
	936871 0001	Hatlerdorfer Hustentropfen	
	937535 0001	Mag. Windisch's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	937548 0001	Tiroler Adler - Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	938197 0002	Herz-Kreislauftee	
	939289 0001	Okoubaka DHU - Tropfen	
	940858 0001	Mag. Libowitzky's Salbei-Halspastillen zuckerfrei	
	941086 0001	Salbei-Halspastillen zuckerfrei Apotheke zum Tiroler Adler	
	941584 0001	Salbei-Halspastillen zuckerfrei Kronen Apotheke	
	942337 0001	Doxyseptin 300 mg - Filmtabletten für Hunde	
	942340 0001	Rota-TS 100 mg - Filmtabletten für Hunde	
	943317 0001	Otiprin - Ohrentropfen, Lösung für Hunde	
	948964 0002	Thyrex 150 Mikrogramm - Tabletten	
	949990 0002	Gemcitabin Sandoz 200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, poeder voor infusievloeistof 200 mg; NL
	949991 0003	Gemcitabin Sandoz 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, poeder voor infusievloeistof 1000 mg; NL



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

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716988/0001
	717111/0001
	717158/0001
	717175/0001
	717178/0001
	717182/0001
	717133/0001
	717141/0001
	717147/0001
	717148/0001
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715357/0003
	715763/0006
	716153/0003
	716478/0006
	716489/0005
	716501/0004
	716510/0008
	716526/0004
	716539/0003
	716692/0003
	716753/0004
	716816/0006
	716907/0005
	716911/0004
	716963/0004
	716969/0002
	716993/0003