

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100923

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 2 Zulassungen gem. § 9b
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 33 Verlängerungen von Zulassungen
- 105 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 2 Chargenfreigaben (Befreiung gem. § 26)
- 10 Bestellungen von externen Gutachtern
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 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			
	951493 1/2007	Losartan Pfizer 25 mg Filmtabletten	Cozaar 25 mg film-coated tablet; GB
	951494 1/2007	Losartan Pfizer 50 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film-coated tablet; GB
	951495 1/2007	Losartan Pfizer 100 mg Filmtabletten	Cozaar 100 mg film-coated tablet; GB
	952168 1/2007	Carvedilol Pfizer 6,25 mg Filmtabletten	Dimitone, 6.25 mg, tablet; DK
	952169 1/2007	Carvedilol Pfizer 12,5 mg Filmtabletten	Dimitone, 12,5 mg, tablet; DK
	952170 1/2007	Carvedilol Pfizer 25 mg Filmtabletten	Dimitone, 25 mg, tablet; DK
	952587 1/2008	Olstadryn 2,5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten;
	952588 1/2008	Olstadryn 5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 5 mg coated tablets;
	952589 1/2008	Olstadryn 10 mg Filmtabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;
	952590 1/2008	Olstadryn 15 mg Filmtabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;
	952591 1/2008	Olstadryn 20 mg Filmtabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;
	952977 1/2008	Losartan/HCT Helm 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar, 50/12,5 mg, film- coated tablets; FR
	952978 1/2008	Losartan/HCT Helm 100 mg/25 mg Filmtabletten	Cozaar Comp. Forte, 100/25 mg, film-coated tablets; DK
	953373 1/2008	Fentanyl Acino 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 25 µg/h, transdermal patch; DE
	953374 1/2008	Fentanyl Acino 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 25 µg/h, transdermal patch; DE
	953375 1/2008	Fentanyl Acino 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 50 µg/h, transdermal patch; DE
	953376 1/2008	Fentanyl Acino 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 75 µg/h, transdermal patch; DE
	953377 1/2008	Fentanyl Acino 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 100 µg/h, transdermal patch; DE
	953620 1/2008	Etanorden 150 mg Filmtabletten	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;



	954068 1/2008	Zolmitriptan Teva 2,5 mg Schmelztabletten	Zomig 2.5 mg, film-coated tablets; SE
	954069 1/2008	Zolmitriptan Teva 5 mg Schmelztabletten	Zomig 5 mg, film-coated tablets; SE
	954077 1/2008	Setofilm 4 mg Schmelzfilme	Zofran 8 mg film-coated tablets; BE
	954078 1/2008	Setofilm 8 mg Schmelzfilme	Zofran 8 mg film-coated tablets; BE
	954604 1/2009	Gliclazid Sandoz 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicon, tabletten met gereguleerde afgifte 80 mg; NL
	954605 1/2009	Gliclazid Hexal 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicon, tabletten met gereguleerde afgifte 80 mg; NL
	954606 1/2009	Gliclazid 1A Pharma 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicon, tabletten met gereguleerde afgifte 80 mg; NL
	955428 1/2009	Letrozol ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg - Filmtabletten; DE
<i>Zulassungen gem. § 9b</i>			
	939495 2/2009	apo-TUSS spag. Peka Globuli	
	939549 2/2009	apo-INFEKT spag. Peka Globuli	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
NAME	120687 0001	Thioguanin 'Aspen' - Tabletten	
ZUS	121262 0002	Codipertussin 230 mg/100 ml Hustensaft	
NAME	125421 0003	Arestal 0,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	
FI, GI	128393 4/2008	Calmurid - Salbe	
ZUS	920244 0002	Codipertussin 697 mg/100 ml Konzentrat - Tropfen	
FI, GI	933812 0003	Lescol 40 mg - Kapseln	
FI, GI	933813 0003	Lescol 20 mg - Kapseln	
NAME	933816 0002	Acetylcystein Hexal 600 mg - lösbare Tabletten	
NAME	933817 0002	Acetylcystein Hexal 200 mg - lösbare Tabletten	
NAME	933818 0002	Acetylcystein Hexal 100 mg - lösbare Tabletten	
NAME	933819 0003	Acetylcystein Hexal 100 mg - Granulat	
FI, GI	934388 0003	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	



NAME	934575 0003	Acetylcystein Hexal 200 mg - Granulat	
FI, GI	938409 0003	Co-Enac 'Hexal' - Tabletten	
ZUS	943077 0001	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Lösung zum Einnehmen	
NAME	944049 0003	Activir - Fieberblasencreme	
FI, GI	944599 0003	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten	
FI, GI	945712 1/2009	RatioAllerg - Filmtabletten	
ZUS	947105 2/2009	Gabapentin 'ratiopharm' 300 mg - Kapseln	
ZUS	947106 2/2009	Gabapentin 'ratiopharm' 400 mg - Kapseln	
FI, GI	947785 0001	Tamsulosin 'Interpharm' retard - Kapseln	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	128393 5/2008	Calmurid - Salbe	
	129937 2/2009	Normolyt für Kinder - lösliches Pulver	
	929130 3/2009	Corotrop 10 mg Ampullen	
	930090 3/2009	Sucralfat Genericon 1 g - Tabletten	
	931000 1/2006	Blasen- und Nierentee	
	931001 1/2006	Brust- und Hustentee	
	931225 1/2006	Nerventee	
	931365 1/2006	Mag. Erlach's Herz - Kreislauftee	
	931366 1/2006	Mag. Erlach's Nerven - Schlaftee	
	931367 1/2006	Mag.Erlach's Brust-und Hustentee	
	931368 1/2006	Mag. Erlach's Magen - Darmtee	
	931617 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	931618 1/2006	Schlaftee	
	931619 1/2006	Grippetee	
	931620 1/2006	Magen - Darmtee	
	931621 1/2006	Magen - Beruhigungstee	
	931798 1/2006	Mag. Erlach's Blasen- und Nierentee	
	932549 1/2006	Pectowin-Hustentee	
	932550 1/2006	St.Franziskus - Nerven-Schlaftee	
	932551 1/2006	St.Franziskus - Nieren-und Blasentee	
	934669 1/2006	Stoffwechseltee	
	934670 1/2006	Babytee	
	934671 1/2006	Leber - Gallettee	
	934672 1/2006	Blähungstee	



	938409 2/2007	Co-Enac 'Hexal' - Tabletten	
	945841 1/2007	Fluoxetin 1A Pharma 20 mg - Kapseln	
	947105 1/2009	Gabapentin 'ratiopharm' 300 mg - Kapseln	
	947106 1/2009	Gabapentin 'ratiopharm' 400 mg - Kapseln	
	947511 2/2009	Ramipril 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten	
	947512 2/2009	Ramipril 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten	
	947513 2/2009	Ramipril-HCT 'ratiopharm' 2,5 mg/ 12,5 mg - Tabletten	
	947514 2/2009	Ramipril-HCT 'ratiopharm' 5 mg/ 25 mg - Tabletten	
	947515 2/2009	Ramipril 'ratiopharm' 2,5 mg - Tabletten	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	130465 0002	Aletris Voll-Komplex Tropfen	
	130466 0002	Cocculus Voll-Komplex Tropfen	
	130467 0002	Bryonia Voll-Komplex Tropfen	
	130468 0002	Calendula Voll-Komplex Tropfen	
	130469 0002	Cimicifuga Voll-Komplex Tropfen	
	130470 0002	Cholesterinum Voll-Komplex Tropfen	
	130471 0002	Capsicum Voll-Komplex Tropfen	
	130472 0002	Spiraea Voll-Komplex Tropfen	
	130473 0002	Spigelia Voll-Komplex Tropfen	
	130474 0002	Staphisagria Voll-Komplex Tropfen	
	130475 0002	Sulfur Voll-Komplex Tropfen	
	130476 0002	Thuja Voll-Komplex Tropfen	
	130477 0002	Urtica Voll-Komplex Tropfen	
	130478 0002	Uva ursi Voll-Komplex Tropfen	
	130479 0002	Acidum benzoicum Voll-Komplex Tropfen	



	130480 0002	Acidum phosphoricum Voll-Komplex Tropfen	
	130481 0002	Agaricus Voll-Komplex Tropfen	
	130482 0002	Aesculus Voll-Komplex Tropfen	
	130483 0002	Agnus castus Voll-Komplex Tropfen	
	130484 0002	Momordica Voll-Komplex Tropfen	
	130485 0002	Echinacea Voll-Komplex Tropfen	
	130486 0002	Euphorbia Voll-Komplex Tropfen	
	130487 0002	Platinum Voll-Komplex Tropfen	
	130488 0002	Vasotonikum Voll-Komplex Tropfen	
	130489 0002	Paeonia Voll-Komplex Tropfen	
	130490 0002	Passiflora Voll-Komplex Tropfen	
	130491 0002	China Voll-Komplex Tropfen	
	130492 0002	Myosotis Voll-Komplex Tropfen	
	130493 0002	Cetraria islandica Voll-Komplex Tropfen	
	130494 0002	Mezereum Voll-Komplex Tropfen	
	130495 0002	Majorana Voll-Komplex Tropfen	
	130496 0002	Magnesia Voll-Komplex Tropfen	
	130497 0002	Carbo vegetabilis Voll-Komplex Tropfen	
	130498 0002	Rosmarin Voll-Komplex Tropfen	
	130499 0002	Rhododendron Voll-Komplex Tropfen	
	130500 0002	Luffa Voll-Komplex Tropfen	
	130501 0002	Ranunculus Voll-Komplex Tropfen	
	130502 0002	Lobelia Voll-Komplex Tropfen	
	130503 0002	Ledum Voll-Komplex Tropfen	
	130504 0002	Euphrasia Voll-Komplex Tropfen	
	130505 0002	Gelsemium Voll-Komplex Tropfen	
	130506 0002	Zincum Voll-Komplex Tropfen	



	130507 0002	Hamamelis Voll-Komplex Tropfen	
	130508 0002	Nux vomica Voll-Komplex Tropfen	
	130509 0002	Natrium carbonicum Voll-Komplex Tropfen	
	130510 0002	Hydrastis Voll-Komplex Tropfen	
	130511 0002	Myrtillus Voll-Komplex Tropfen	
	130512 0002	Ipecacuanha Voll-Komplex Tropfen	
	130513 0002	Bellis Voll-Komplex Tropfen	
	130514 0002	Avena Voll-Komplex Tropfen	
	130515 0002	Apocynum Voll-Komplex Tropfen	
	130516 0002	Juniperus Voll-Komplex Tropfen	
	130517 0002	Apis Voll-Komplex Tropfen	
	130518 0002	Scilla Voll-Komplex Tropfen	
	130519 0002	Ammonium bromatum Voll-Komplex Tropfen	
	130520 0002	Alumina Voll-Komplex Tropfen	
	130521 0002	Kalium jodatum Voll-Komplex Tropfen	
	130522 0002	Alliocrat Voll-Komplex Tropfen	
	130523 0002	Coroton Voll-Komplex Tropfen	
	130524 0002	Crataegus Voll-Komplex Tropfen	
	130525 0002	Cyclamen Voll-Komplex Tropfen	
	130526 0002	Dolichos Voll-Komplex Tropfen	
	130527 0002	Drosera Voll-Komplex Tropfen	
	130528 0002	Yucca Voll-Komplex Tropfen	
	130529 0002	Yerba santa Voll-Komplex Tropfen	
	130530 0002	Xanthoxylon Voll-Komplex Tropfen	
	131782 0001	Convallaria - Dilution	
	131783 0001	Stramonium - Dilution	
	131784 0001	Berberis, Cort. Rad. - Dilution	
	131785 0001	Calamus - Dilution	
	131786 0001	Eucalyptus - Dilution	
	131787 0001	Eupatorium perfoliatum - Dilution	



	131788 0001	Coccus cacti - Dilution	
	131789 0001	Agaricus bulbosus - Dilution	
	131790 0001	Hamamelis, Folium - Dilution	
	131791 0001	Graphites - Dilution	
	131792 0001	Glonoinum - Dilution	
	131793 0001	Euphrasia - Dilution	
	131794 0001	Kreosotum - Dilution	
	131795 0001	Kalmia latifolia - Dilution	
	131796 0001	Kalium sulfuricum - Dilution	
	131797 0001	Passiflora incarnata - Dilution	
	131798 0001	Jodum - Dilution	
	131799 0001	Betula, Folium - Dilution	
	131800 0001	Avena sativa - Dilution	
	131801 0001	Asa foetida - Dilution	
	131802 0001	Arum maculatum - Dilution	
	131803 0001	Bryophyllum - Dilution	
	131804 0001	Oxalis - Dilution	
	131806 0001	Gelsemium, äthanol. Decoctum - Dilution	
	131808 0001	Capsicum annuum - Dilution	
	131809 0001	Solidago virgaurea - Dilution	
	131810 0001	Stibium metallicum praeparatum - Dilution	
	131811 0001	Betula, Cortex, äthanol. Decoctum - Dilution	
	131812 0001	Ignatia - Dilution	
	131813 0001	Sabal serrulatum - Dilution	
	131814 0001	Calendula - Dilution	
	131818 0001	Viscum album - Dilution	
	131819 0001	Kalium bichromicum - Dilution	
	131821 0001	Thallium aceticum - Dilution	
	131822 0001	Tabacum - Dilution	
	131823 0001	Sepia - Dilution	
	131825 0001	Spongia - Dilution	
	131826 0001	Drosera - Dilution	
	131827 0001	Aloe - Dilution	
<i>Chargenfreigaben (Befreiung gem. § 26 (4))</i>			
	950407 0007	Xeomin 100 LD50-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung	
	955809 0002	Bocouture 4 Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			



	120176 0002	Acimont - Emulsion	
	122046 0002	Pilka - Tropfen	
	932213 0001	Tussalpin - Tropfen	
	932214 0001	Hustensaft für Erwachsene	
	935000 0001	Hustensaft für Kinder	
	935455 0002	Nieren- und Blasetee	
	935456 0002	Stoffwechseltee	
	935457 0002	Magen-Darmtee	
	935458 0002	Herz-Kreislauftee	
	935459 0002	Leber-Galletee	
	935460 0002	Grippete	
	935461 0002	Nerven - Schlaftee	
	949006 0003	Simvastatin 'Ranbaxy' 5 mg - Filmtabletten	
	951909 0001	Quantum Parvo für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-481035-0003- 012	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482065-0002- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482217-0001- 010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717077/0001
	717137/0001
	717171/0001
	717172/0001
	717186/0001
	717160/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)		Geschäftszahl
		715372/0006
		715667/0003
		716164/0003
		716478/0007
		717092/0003