

# Tagesordnung BASG\_Abstimmung\_100930

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 37 Verlängerungen von Zulassungen
- 52 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
  - 1 Arzneiwareneinfuhr

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	945360 0001	Deprosan 425 mg - Kapseln	
	945427 0001	Deprosan 600 mg - Filmtabletten	
	951112 3/2009	Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Paraplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion; GB
	951373 1/2007	Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten	FOSAMAX 10 mg Tablets; GB
	951374 1/2007	Alendronsäure Accord 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	FOSAMAX 10 mg Tablets; GB
	951560 1/2007	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuretic, 10/12.5 mg, film- coated tablet; BE
	951561 1/2007	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuretic, 20/12.5 mg, film- coated tablet; BE
	951562 1/2007	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg Filmtabletten	Accuretic, 20/25 mg, film- coated tablet; BE
	952450 1/2008	Letrozol Amomed 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg - Filmtabletten; DE
	953152 1/2008	Ciltanem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 250 mg Injection; GB
	953153 1/2008	Ciltanem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 250 mg Injection; GB
	953189 1/2008	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie; NL
	953271 1/2008	Xoval 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	953278 1/2008	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	953343 1/2008	Pantoprazol DiaMed 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten; AT
	953344 1/2008	Pantoprazol DiaMed 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten;



	953489 1/2008	Losartan/Hydrochlorothiazid Bluefish 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cozaar Comp 50/12,5 mg filmdragerad tablett; SE
	953490 1/2008	Losartan/Hydrochlorothiazid Bluefish 100 mg/25 mg Filmtabletten	Cozaar Comp Forte 100/25 mg filmdragerad tablett; SE
	953600 1/2008	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Adriamycin 2 mg/ml, Injektionsvaeske, oplosning; DK
	953720 1/2008	Bexepiril 2,5 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 2,5 mg Gourmet - Tabletten für Hunde und Katzen
	953721 1/2008	Bexepiril 5 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen
	953722 1/2008	Bexepiril 20 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde
	953768 1/2008	Immunoprin 75 mg Filmtabletten	Imurek - Filmtabletten; AT
	953769 1/2008	Immunoprin 100 mg Filmtabletten	Imurek - Filmtabletten; AT
	953849 1/2008	Losartan/HCT-ratiopharm 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar, 50 mg + 12,5 mg Comprime Pellicule; FR
	954807 1/2009	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Doxycycline HCL 1000 mg/g powder for oral solution; NL
	955185 1/2009	MARBOX 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbocyl 10% solution for injection; FR
	955487 1/2009	Loramyc 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten	
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	954462 1/2009	Bronchicalm Thymian Sirup	
	954463 1/2009	Klosterfrau Spitzwegerich Hustensaft	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	121572 1/2009	Xylocain 2 % - Gel	
FI, GI	121573 1/2009	Xylocain - Salbe	
FI, GI	121574 1/2009	Xylocain - viscos oral 2 %	
FI, GI	121576 1/2009	Xylocain - Pumpspray	
FI, GI	122194 0001	Solu - Volon A 80 mg - Injektionslösung	



FI, GI	124035 0003	Coldangin Lutschpastillen	
FI	129032 4/2009	Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
FI, GI	129353 0001	Solu - Volon A 40 mg - Ampulle	
FI, GI	129354 0001	Solu - Volon A 200 mg - Injektionslösung	
FI, GI	921123 0002	Eucillin - B - Salbe	
FI, GI	921352 2/2006	Orgametril - Tabletten	
FI, GI	927175 2/2009	Neurotop retard 600 mg - Tabletten	
FI, GI	927176 2/2009	Neurotop retard 300 mg - Tabletten	
FI, GI	928941 0003	Inhibace 'Roche' 0,5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928942 0003	Inhibace 'Roche' 2,5 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928943 0003	Inhibace 'Roche' 5 mg - Filmtabletten	
ZUS	946096 0001	OP-Derm-farblos - Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut	
NAME	952486 0001	Valmane - Dragees	
NAME	954384 0002	Pramipexol STADA 0,088 mg Tabletten	
NAME	954385 0002	Pramipexol STADA 0,7 mg Tabletten	
NAME	954386 0002	Pramipexol STADA 0,18 mg Tabletten	
NAME	954387 0002	Pramipexol STADA 0,35 mg Tabletten	
NAME	954388 0002	Pramipexol STADA 1,1 mg Tabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	931695 0001	Dr. Pröll - Magentee	
	932498 1/2006	Bronchial- und Hustentee	
	932681 1/2006	Nerven- und Schlaftee	
	932684 1/2006	Magenberuhigungstee	
	932686 1/2006	Brust- und Lungentee	
	932780 1/2006	Sonnenberg - Blasen-und Nierentee	
	934464 1/2006	Stoffwechselltee	
	946271 2/2009	Citalopram 'Interpharm' 40 mg - Filmtabletten	
	946272 2/2009	Citalopram 'Interpharm' 10 mg - Filmtabletten	
	946273 2/2009	Citalopram 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten	



	947313 2/2009	Dependex 50 mg - Filmtabletten	
	947649 0002	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947650 0002	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947651 0002	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947652 0002	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947653 0002	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	947654 0002	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln	
	948163 0002	Clarithromycin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten	
	948164 0002	Clarithromycin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	
	948165 0002	Clarithromycin Hexal 250 mg - Filmtabletten	
	948166 0002	Clarithromycin Hexal 500 mg - Filmtabletten	
	948682 0002	Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten	
	948683 0005	Clarithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten	
	949018 8/2009	REMODYLIN 1 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung	
	949019 8/2009	REMODYLIN 2,5 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung	
	949020 8/2009	REMODYLIN 5 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung	
	949021 8/2009	REMODYLIN 10 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung	
	949293 2/2009	Ondansetron STADA 2 mg/ml Injektionslösung	
	949294 2/2009	Ondansetron STADA 4 mg Filmtabletten	
	949295 2/2009	Ondansetron STADA 8 mg Filmtabletten	



	949327 1/2009	Eloxatin 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	950028 1/2009	Granisetron Teva 1 mg Filmdabletten	
	950029 1/2009	Granisetron Teva 2 mg Filmdabletten	
	950998 7/2009	Risperipharm 1 mg - Filmdabletten	
	950999 7/2009	Risperipharm 2 mg - Filmdabletten	
	951000 7/2009	Risperipharm 3 mg - Filmdabletten	
	951001 7/2009	Risperipharm 4 mg - Filmdabletten	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	130561 0002	Spongia - Globuli	
	130562 0002	Sambuccus - Globuli	
	130563 0002	Luffa - Globuli	
	130564 0002	Ipecacuanha - Globuli	
	130565 0002	Echinacea - Globuli	
	130566 0002	Drosera - Globuli	
	130567 0002	Chamomilla - Globuli	
	130568 0002	Belladonna - Globuli	
	130569 0002	Cepa - Globuli	
	130570 0002	Arnica - Globuli	
	131828 0001	Quercus, äthanol. Decoctum - Dilution	
	131829 0001	Cichorium, äthanol. Decoctum - Dilution	
	131830 0001	Cimicifuga racemosa - Dilution	
	131831 0001	Anacardium - Dilution	
	131832 0001	Ammonium carbonicum - Dilution	
	131833 0001	Ambra - Dilution	
	131835 0001	Conchae - Dilution	
	131837 0001	Prunus spinosa, Summitates - Dilution	
	131838 0001	Staphisagria - Dilution	
	131839 0001	Cuprum metallicum praeparatum - Dilution	
	131840 0001	Coffea tosta - Dilution	
	131841 0001	Cobaltum metallicum - Dilution	
	131842 0001	Thenardit - Dilution	



	131843 0001	Aristolochia clematitis - Dilution	
	131844 0001	Alumen - Dilution	
	131845 0001	Iris versicolor - Dilution	
	131846 0001	Veronica officinalis, äthanol. Decoctum - Dilution	
	131847 0001	Plumbum metallicum praeparatum - Dilution	
	131848 0001	Ferrum sesquichloratum - Dilution	
	131849 0001	Cuprum sulfuricum - Dilution	
	131851 0001	Phytolacca - Dilution	
	131852 0001	Digitalis purpurea - Dilution	
	131854 0001	Capsella bursa-pastoris, äthanol. Infusum - Dilution	
	131855 0001	Arnica, Radix - Dilution	
	131856 0001	Acidum hydrochloricum - Dilution	
	131858 0001	Urtica dioica - Dilution	
	131860 0001	Ferrum sidereum - Dilution	
	131863 0001	Carduus marianus, äthanol. Decoctum - Dilution	
	131864 0001	Sambucus nigra - Dilution	
	131865 0001	Adonis vernalis - Dilution	
	131866 0001	Cholesterinum - Dilution	
	131867 0001	Cocculus - Dilution	
	131869 0001	Bismutum metallicum praeparatum - Trituration	
	131870 0001	Ipecacuanha - Dilution	
	131874 0001	Chelidonium Ferro cultum - Dilution	
	131876 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni - Trituration	
	131877 0001	Glacies Mariae - Trituration	
	131878 0001	Sanguinaria - Dilution	
	131879 0001	Chelidonium, Flos, äthanol. Digestio - Dilution	
	131887 0001	Barium jodatum - Dilution	
	131889 0001	Calcium jodatum - Trituration	
	131893 0001	Malachit - Trituration	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	931726 0001	Pektal - Sirup	
	931727 0001	Pektal - Sirup	



	931728 0001	Pektal - Sirup	
	931965 0001	Apotheker Hochstöger's Knoblauch-Mistel-Weissdorn - Dragees	
	931994 0001	Nervenwein	
	931996 0001	Sport - Rheuma - Gel	
	931997 0001	Rheuma - Tee	
	931999 0001	Herz - Tee	
	932001 0001	Caprisana - Ziegenbuttersalbe	
	932002 0001	Leber-Tee	
	932003 0001	Herzwein	
	932004 0001	Tee gegen nervöse Herzbeschwerden	
	933500 0001	Bronchiplant - Hustenbalsam	
	933660 0001	Pepsinwein	
	933886 0001	'Cehanerv' Baldrian, Hopfen, Melisse - Dragees	
	934014 0001	Baldrian forte- Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse Bahnhof Apotheke	
	934040 0001	Baldrian forte Nervendragees - Apotheke am Spittelberg	
	934076 0001	Baldrian forte Nervendragees - Apotheke am Lainzer Platz	
	937545 0001	Cehapyrin - Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	937749 0001	Hepar - Stannum 'Weleda' - Ampullen	
	937895 0001	Apatit/Phosphorus comp. K 'Weleda' - Dilution	
	940782 0001	Grippedragees - Apotheke am Lainzer Platz	
	940783 0001	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C - Bahnhof Apotheke. 4020 Linz	
	940784 0001	Grippedragees - Apotheke am Spittelberg	
	941228 0001	Mericomb - Filmtabletten	
	941677 0001	Mericomb mite - Filmtabletten	
	941789 0001	Ceha-Salbei-Halspastillen zuckerfrei	
	942811 0001	Dr. Larson's Schwedenbitter	





	942812 0001	Dr. Larson's Schwedenbitter zuckerfrei	
	944668 0001	St. Leonharder Brust- und Hustentee	
<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480019-0008- 007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480678-0001- 011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneispezialität          Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	717088/0001
	717183/0001
	717185/0001
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>
	715733/0004
	716701/0006
	716887/0003
	717000/0004
	717037/0002