

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101007

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 39 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 25 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 28 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 2 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	951511 1/2007	PHÖNIX Argentum Tropfen	
	952437 1/2008	Dretinelle 0,02 mg/3 mg 21 Filmtabletten	Yasmin; NL
	952438 1/2008	Dretine 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten	Yasmin; NL
	952445 1/2008	Dretinelle 0,02 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten	Yasmin; NL
	952446 1/2008	Dretine 0,03 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten	Yasmin; NL
	952727 1/2008	Levonil 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten	Stediril - 30; NL
	952728 1/2008	Lucinelle 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm 21 + 7 Filmtabletten	Stediril - 30; NL
	953124 1/2008	PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze	
	953364 1/2008	Oxaliplatin Hikma 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour infusion; FR
	953684 1/2008	Valaciclovir Pfizer 500 mg Filmtabletten	Zelitrex, 500mg, film-coated tablet; DK
	953685 1/2008	Valaciclovir Pfizer 1000 mg Filmtabletten	Zelitrex, 1000mg, film-coated tablet; DK
	953686 1/2008	Ropinirol Glenmark 0,25 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg; FR
	953687 1/2008	Ropinirol Glenmark 0,5 mg Filmtabletten	Requip 0,5 mg;
	953688 1/2008	Ropinirol Glenmark 1 mg Filmtabletten	Requip 1mg; FR
	953689 1/2008	Ropinirol Glenmark 2 mg Filmtabletten	Requip 2mg; FR
	953690 1/2008	Ropinirol Glenmark 5 mg Filmtabletten	Requip 5 mg; FR
	953900 1/2008	Levocetirizin Glenmark 5 mg Filmtabletten	Xyzall 5 mg; DE
	954564 1/2009	Hydromorphon AWD 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel; DE
	954565 1/2009	Hydromorphon AWD 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel; DE



	954566 1/2009	Hydromorphon AWD 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel; DE
	954567 1/2009	Hydromorphon AWD 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel; DE
	954580 1/2009	Hydromorphon dura 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel;; DE
	954581 1/2009	Hydromorphon dura 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel;; DE
	954582 1/2009	Hydromorphon dura 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel;; DE
	954583 1/2009	Hydromorphon dura 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel;; DE
	954748 1/2009	Risperidon Sandoz 1 mg - Schmelzfilm	Risperdal, 3mg, film-coated tablets; GB
	954749 1/2009	Risperidon Sandoz 2 mg - Schmelzfilm	Risperdal, 3mg, film-coated tablets; GB
	954785 1/2009	Exemestan Hikma 25 mg Filmtabletten	Aromasin Tablets 25 mg; IT
	954924 1/2009	Topotecan Ebewe 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	954925 1/2009	Topotecan NC 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	954926 1/2009	Topoliquid 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	954927 1/2009	Topotecan HEXAL 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;
	954985 1/2009	Cal-D-or Lemon 500 mg / 800 I.E. - Kautabletten	
	954986 1/2009	Cal-D-or Orange 500 mg / 800 I.E. - Kautabletten	
	955272 1/2009	Ropivacain Torrex 2 mg/ml Infusionslösung	Narop 2mg/ml, solution for injection and infusion; SE
	955273 1/2009	Ropivacain Torrex 2 mg/ml Injektionslösung	Narop 2mg/ml, solution for injection and infusion; SE
	955274 1/2009	Ropivacain Torrex 7,5 mg/ml Injektionslösung	Narop 7.5 mg/ml, solution for injection; SE
	955275 1/2009	Ropivacain Torrex 10 mg/ml Injektionslösung	Narop 10 mg/ml, solution for injection; SE
	955846 0001	Clopidostad 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	122415 1/2008	Eusaprim - Tabletten	
FI, GI	122417 1/2008	Eusaprim orale Suspension für Kinder	
FI, GI	125658 2/2008	Eusaprim forte - Tabletten	



FI, GI	129072 1/2009	Riopan 400 mg - Kautabletten	
FI, GI	921269 0001	Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Loesung	
FI, GI	921270 0001	Mucosan 15 mg - Ampullen	
FI, GI	921271 0001	Mucosolvan 30 mg - Tabletten	
FI, GI	921272 0001	Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder	
FI, GI	922794 0003	Cisordinol 25 mg - Filmtabletten	
FI, GI	922797 0003	Cisordinol 2 mg - Filmtabletten	
FI, GI	922814 0003	Cisordinol 10 mg - Filmtabletten	
FI, GI	923566 0001	Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln	
FI, GI	928488 0002	Cisordinol 40 mg - Filmtabletten	
FI, GI	928502 1/2009	Riopan 800 mg - Kautabletten	
FI, GI	928991 0001	Mucosolvan 30 mg/5 ml - Saft	
FI, GI	933853 1/2009	Suprane - Inhalationsnarkotikum	
FI, GI	942850 4/2009	Timo-Comod 0,25 % - Augentropfen	
FI, GI	942851 3/2009	Timo-Comod 0,5 % - Augentropfen	
ZUS	944191 0001	Alpinamed Hustenlöser - Sirup	
ZUS	944370 0001	Agilomed 1% - Gel	
FI, GI	946171 0003	Co-Enalapril 1A Pharma - Tabletten	
NAME	948673 0001	doc Arnika Salbe	
NAME	952357 0002	Atorvastatin +pharma 10 mg Filmtabletten	
NAME	952358 0002	Atorvastatin +pharma 20 mg Filmtabletten	
NAME	952359 0002	Atorvastatin +pharma 40 mg Filmtabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	127780 1/2009	Halcion 0,25 mg - Tabletten	
	129998 2/2007	Lasilacton 20 mg/50 mg - Kapseln	
	129999 2/2007	Lasilacton 20 mg/100 mg - Kapseln	
	921254 0003	Cefobid 2 g - Trockenstechampullen	



	931019 1/2006	Kitzbüheler Brust-und Hustentee	
	931024 1/2006	Kitzbüheler Grippete	
	931025 1/2006	Kitzbüheler Nerventee	
	931026 1/2006	Kitzbüheler Entschlackungstee	
	931029 1/2006	Kitzbüheler Galle-und Lebertee	
	931030 1/2006	Kitzbüheler Magentee	
	931354 2/2008	Accuzide - Filmtabletten	
	931412 1/2006	Unser Bregenzer Nieren- und Blasentee	
	932156 1/2006	Nerventee	
	932158 1/2006	Blasentee	
	932280 1/2006	Unser Bregenzer Nerven- und Schlaftee	
	932281 1/2006	Unser Bregenzer Entschlackungstee	
	932282 1/2006	Unser Bregenzer Herz- und Kreislauftee	
	932285 1/2006	Unser Bregenzer Hustentee	
	932286 1/2006	Unser Bregenzer Magenberuhigungstee	
	932348 1/2006	Harntreibender Tee	
	932545 1/2006	Magentee	
	933997 2/2008	Accuzide forte - Filmtabletten	
	935030 1/2006	Unser Bregenzer Grippete	
	946171 2/2007	Co-Enalapril 1A Pharma - Tabletten	
	949743 1/2009	Tramadol Uno retard 200 mg - Tabletten	
Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	954287 1/2009	PADMA CIRCOSAN Kapseln	
	955534 0001	Tussavit Hustensirup	
Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	131895 0001	Ruta graveolens - Dilution	
	131896 0001	Salvia officinalis - Dilution	
	131898 0001	Zinnober - Trituration	
	131899 0001	Scilla alba - Dilution	
	131900 0001	Secale cornutum - Dilution	
	131901 0001	Plumbum aceticum - Dilution	



	131906 0001	Cetraria islandica - Dilution	
	131907 0001	Carum carvi, äthanol. Decoctum - Dilution	
	131911 0001	Chalkosin - Trituration	
	131913 0001	Carduus benedictus, äthanol. Decoctum - Dilution	
	131915 0001	Corallium rubrum - Trituration	
	132010 0001	Ledum palustre - Dilution	
	132012 0001	Lilium tigrinum - Dilution	
	132013 0001	Lobelia inflata - Dilution	
	132014 0001	Majorana - Dilution	
	132015 0001	Oleander - Dilution	
	132016 0001	Aurum chloratum natronatum - Dilution	
	132018 0001	Ranunculus bulbosus - Dilution	
	132019 0001	Raphanus sativus - Dilution	
	132020 0001	Sabadilla - Dilution	
	132021 0001	Platinum metallicum (naturale) - Dilution	
	132028 0001	Sabina - Dilution	
	132029 0001	Spigelia anthelmia - Dilution	
	132030 0001	Sulfur jodatum - Dilution	
	132031 0001	Sylvin - Dilution	
	132617 0002	Presselin NN - Tabletten	
	132634 0002	Presselin Si - Lösung	
	132894 0001	Aconitum Weleda - Globuli	
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)			
	933919 0001	Sedotussin 20 mg - Zäpfchen	
	944852 0003	GLUCTAM MR 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	947376 0002	Ramipril 'Ranbaxy' 2,5 mg - Filmtabletten	
	947845 0001	Sulfasalazin medac 500 mg magensaftresistente Filmtabletten	
	948809 0001	Glimestad 1 mg - Tabletten	
	948810 0001	Glimestad 2 mg - Tabletten	
	948811 0001	Glimestad 3 mg - Tabletten	



	949779 0001	Glimestad 4 mg - Tabletten	
	949780 0001	Glimestad 6 mg - Tabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480635-0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-480635-0001-018	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	
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
	717166/0001
	717169/0001
	717180/0001
	717192/0001
	717198/0001
	717202/0001
	717173/0001
	717177/0001

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716177/0001
	716459/0005
	716557/0002
	716558/0002
	716844/0006
	716853/0001
	716887/0004
	716976/0003
	717139/0002