

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110127

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 16 Verlängerungen von Zulassungen
- 29 Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport
- 120 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 90 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 13 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	936858 3/2009	Homeo Calm - Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen	
	937985 2/2009	Traumato Revet RV 25 - Globuli für Tiere	
	939478 0001	ITIRES spag. Peka Globuli	
	939484 0001	apo-STOM spag. Peka Globuli	
	939506 0001	DERCUT spag. Peka Globuli	
	939508 0001	FEPYR spag. Peka Globuli	
	939531 0001	RICURA spag. Peka Globuli	
	939571 0001	SEPTONSIL spag. Peka Globuli	
	939592 0001	TOXEX spag. Peka Globuli	
	951270 0001	Gabapentin Aurobindo 100 mg Hartkapseln	Neurontin 100 mg, capsule, hard; SE
	951271 0001	Gabapentin Aurobindo 300 mg Hartkapseln	Neurontin 300 mg, capsule, hard; SE
	951272 0001	Gabapentin Aurobindo 400 mg Hartkapseln	Neurontin 400 mg, capsule, hard; SE
	951510 1/2007	PHÖNIX Plumbum Tropfen	
	952096 1/2007	Nurofen 400 mg überzogene Tabletten	
	954283 1/2009	Alendronsäure Pfizer 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax, 70 mg, tablet; GB
	955023 1/2009	Probioloc 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg gastro- resistant tablets; DE
	955613 0001	CARPRIEVE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde	Rimadyl Palatable Tablets 20 mg; GB
	955614 0001	CARPRIEVE Flavour 50 mg Tabletten für Hunde	Rimadyl Palatable Tablets 50 mg; GB
	955615 0001	CARPRIEVE Flavour 100 mg Tabletten für Hunde	Rimadyl Palatable Tablets 100 mg; GB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	122640 1/2008	Bisolvon Hustenlöser - Saft	
FI, GI	123473 1/2005	Anafranil 25 mg - Dragees	



FI, GI	124522 0001	Canesten Clotrimazol - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
FI, GI	125714 1/2005	Anafranil 10 mg - Dragees	
FI, GI	126355 1/2005	Anafranil - Ampullen	
FI, GI	126524 0003	Canesten Clotrimazol - Creme	
FI, GI	126525 0001	Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten	
FI, GI	127185 1/2008	Bisolvon - Loesung	
FI, GI	127496 4/2009	Heparin Immuno 5000 I.E./ml - Durchstichflasche	
FI, GI	127499 5/2009	Heparin Immuno 1000 I.E./ml - Durchstichflasche	
FI, GI	128587 6/1998	Tegretol 200 mg - Tabletten	
FI, GI	129090 5/1998	Tegretol 400 mg - Tabletten	
FI, GI	921117 0001	Canesten Clotrimazol 0,5 g - 1 Vaginaltablette	
FI, GI	922284 1/2005	Anafranil retard 75 mg - Filmtabletten	
FI, GI	922673 0002	Tracrium 50 mg - Ampullen	
FI, GI	923567 0002	Tracrium 25 mg - Ampullen	
FI, GI	927417 3/1998	Tegretol retard 200 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927418 5/1998	Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927494 1/1998	Tegretol - orale Suspension	
FI, GI	928596 1/2008	Diclomelan 75 mg - Ampullen	
ZUS	930266 0002	Penbene 400.000 I.E./5 ml - Trockensaft	
FI, GI	930486 1/2008	Encepur 0,5 ml	
FI, GI	934277 1/1998	Tegretol 125 mg - Zäpfchen	
FI, GI	934278 1/1998	Tegretol 250 mg - Zäpfchen	
ZUS	942421 0002	Tramastad 50 mg - Kapseln	
FI, GI	945710 1/2008	Encepur 0,25 ml für Kinder	
ZUS	947817 0001	Lamotribene 'ratiopharm' 5 mg - lösliche Tabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	920602 1/2008	Jopamiro 200 mg J/ml - Ampullen	



	920603 1/2008	Jopamiro 300 mg J/ml - Ampullen	
	920604 1/2008	Jopamiro 370 mg J/ml - Ampullen	
	920664 1/2008	Jopamiro 300 mg J/ml - Stechampullen	
	920665 1/2008	Jopamiro 370 mg J/ml - Stechampullen	
	920666 1/2008	Jopamiro 200 mg J/ml - Infusionsflasche	
	920861 2/2009	Xanor 0,5 mg - Tabletten	
	920862 2/2009	Xanor 1 mg - Tabletten	
	921117 0002	Canesten Clotrimazol 0,5 g - 1 Vaginaltablette	
	927300 0003	Baypress 10 mg - Tabletten	
	927301 0003	Baypress 20 mg - Tabletten	
	928476 2/2009	Theospirex - Ampullen	
	942421 0001	Tramastad 50 mg - Kapseln	
	942423 0002	Tramastad 100 mg/ml - Tropfen	
	942427 0002	Tramastad 100 mg/2 ml - Ampullen	
	951268 2/2009	Coenatyrol 20 mg/12,5 mg - Tabletten	
<i>Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport</i>			
	122927 0002	Neogynon - Dragees	
	124125 0002	Lyndiol - Tabletten	
	126358 0002	Madopar 'Roche' 100 mg/25 mg - Kapseln	
	127621 0002	Fluanxol 100 mg/ml - Tropfen	
	127645 0004	Euglucon 'Roche' 5 mg - Tabletten	
	128040 0003	Aldometil 125 mg - Filmtabletten	
	128282 0003	Diamicron 80 mg - Tabletten	
	128822 0002	Ceclor 500 mg - Kapseln	
	128823 0002	Ceclor 250 mg - Kapseln	
	129022 0002	Farlutal Depot 1000 mg - Stechampullen	
	129126 0002	Colpron - Tabletten	
	129297 0002	Premarin 1,25 mg - Dragees	
	920331 0002	Farlutal 100 mg - Tabletten	



	920457 0002	Trigynon - Dragees	
	921773 0002	Tenormin - Ampullen	
	921855 0002	Didronel 200 mg - Tabletten	
	921932 0002	Zantac - Ampullen	
	923610 0002	Roaccutan 'Roche' 20 mg - Kapseln	
	923611 0002	Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln	
	927114 0002	Suprefact 0,1 mg - nasale Sprühlösung	
	927531 0002	Farlutal 250 mg - Tabletten	
	927557 0002	Tri - Minulet - Dragees	
	927832 0002	Nolvadex 30 mg - Filmtabletten	
	928694 0002	Ventide 0,1 mg /0,05 mg - Dosieraerosol	
	929960 0002	Neupogen 48 Mio E./1,6 ml - parenterale Lösung	
	933389 0002	Remeron 30 mg - Filmtabletten	
	933742 0003	Zavedos 25 mg - Kapseln	
	941350 0002	Campto 40 mg/2 ml - Infusionslösungskonzentrat	
	944444 0002	Ticlopidin 'ratiopharm' - Filmtabletten	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	130739 0002	Magnesium carbonicum - Trituration	
	130740 0002	Magnesium phosphoricum - Trituration	
	130741 0002	Mercurius solubilis - Trituration	
	130744 0002	Achillea millefolium - Globuli	
	130745 0002	Acidum arsenicosum - Globuli	
	130746 0002	Acidum benzoicum e resina - Globuli	
	130750 0002	Barium chloratum - Globuli	
	130751 0002	Bellis perennis - Globuli	
	130753 0002	Bryonia cretica - Globuli	
	130784 0002	Argentum nitricum - Globuli	
	130786 0002	Aristolochia clematitis - Globuli	



	130787 0002	Arnica montana - Globuli	
	130798 0002	Apis mellifica - Globuli	
	130799 0002	Anamirta cocculus - Globuli	
	130801 0002	Aluminium oxydatum - Globuli	
	130814 0002	Acidum formicicum - Globuli	
	130815 0002	Acidum hydrofluoricum - Globuli	
	130816 0002	Acidum nitricum - Globuli	
	130817 0002	Acidum phosphoricum - Globuli	
	130818 0002	Acidum picricum - Globuli	
	130827 0002	Aralia racemosa - Globuli	
	130828 0002	Acidum oxalicum - Globuli	
	130829 0002	Acidum formicicum - Dilution	
	130830 0002	Acidum hydrochloricum - Dilution	
	130833 0002	Acidum oxalicum - Dilution	
	130834 0002	Acidum phosphoricum - Dilution	
	130836 0002	Allium cepa - Dilution	
	130837 0002	Aluminium oxydatum - Dilution	
	130838 0002	Ambra grisea - Dilution	
	130839 0002	Ammonium carbonicum - Dilution	
	130841 0002	Anamirta cocculus - Dilution	
	130844 0002	Argentum nitricum - Dilution	
	130846 0002	Aristolochia clematitis - Dilution	
	130847 0002	Arnica montana - Dilution	
	130848 0002	Acidum picricum - Dilution	
	130849 0002	Aurum chloratum - Dilution	
	130850 0002	Atropa belladonna - Dilution	
	130851 0002	Acidum silicicum - Dilution	
	130852 0002	Aesculus hippocastanum - Dilution	
	130853 0002	Actaea spicata - Dilution	
	130854 0002	Aconitum napellus - Dilution	
	130855 0002	Acidum sulfuricum - Dilution	
	130860 0002	Phosphorus - Globuli	



	130861 0002	Petroleum rectificatum - Globuli	
	130878 0002	Silybum marianum - Globuli	
	130879 0002	Solanum dulcamara - Globuli	
	130880 0002	Sambucus nigra - Globuli	
	130881 0002	Sanguinaria canadensis - Globuli	
	130882 0002	Schoenocaulon officinale - Globuli	
	130885 0002	Selenicereus grandiflorus - Globuli	
	130886 0002	Semecarpus anacardium - Globuli	
	130887 0002	Thuja occidentalis - Globuli	
	130888 0002	Verbascum thapsiforme - Globuli	
	130890 0002	Sulfur iodatum - Globuli	
	130892 0002	Sepia officinalis - Globuli	
	130894 0002	Strophanthus gratus - Globuli	
	130895 0002	Strychnos ignatii - Globuli	
	130897 0002	Sulfur - Globuli	
	130898 0002	Valeriana officinalis - Globuli	
	130899 0002	Zincum isovalerianicum - Globuli	
	130900 0002	Vitex agnus-castus - Globuli	
	130904 0002	Magnesium chloratum - Globuli	
	130905 0002	Magnesium phosphoricum - Globuli	
	130910 0002	Myrtillocactus - Globuli	
	130911 0002	Naja naja - Globuli	
	130912 0002	Natrium carbonicum - Globuli	
	130913 0002	Natrium chloratum - Globuli	
	130920 0002	Lycopodium clavatum - Tabletten	
	130921 0002	Magnesium carbonicum - Tabletten	
	130922 0002	Magnesium phosphoricum - Tabletten	
	130923 0002	Manganum sulfuricum - Tabletten	
	130924 0002	Mercurius solubilis - Tabletten	



	130925 0002	Natrium chloratum - Tabletten	
	130926 0002	Natrium phosphoricum - Tabletten	
	130927 0002	Natrium sulfuricum - Tabletten	
	130929 0002	Plumbum metallicum - Tabletten	
	130935 0002	Strychnos ignatii - Tabletten	
	130936 0002	Strychnos nux-vomica - Tabletten	
	130937 0002	Sulfur - Tabletten	
	130938 0002	Zincum metallicum - Tabletten	
	130939 0002	Achillea millefolium - Dilution	
	130940 0002	Acidum arsenicosum - Dilution	
	130943 0002	Lobaria pulmonaria - Globuli	
	130945 0002	Luffa operculata - Globuli	
	130946 0002	Lycopodium clavatum - Globuli	
	130948 0002	Lycopus virginicus - Globuli	
	130952 0002	Magnesium carbonicum - Globuli	
	130981 0002	Avena sativa - Dilution	
	130982 0002	Barium chloratum - Dilution	
	130984 0002	Berberis vulgaris - Dilution	
	130992 0002	Acidum silicicum - Tabletten	
	130995 0002	Acidum arsenicosum - Tabletten	
	130999 0002	Arnica montana - Tabletten	
	131001 0002	Arsenum jodatum - Tabletten	
	131052 0002	Sulfur - Dilution	
	131053 0002	Sulfur jodatum - Dilution	
	131056 0002	Verbascum thapsiforme - Dilution	
	131057 0002	Vinca minor - Dilution	
	131058 0002	Vincetoxicum hirundinaria - Dilution	
	131059 0002	Viscum album - Dilution	
	131060 0002	Vitex agnus-castus - Dilution	
	131061 0002	Zincum isovalerianicum - Dilution	



	131066 0002	Magnesium chloratum - Dilution	
	131067 0002	Magnesium phosphoricum - Dilution	
	131068 0002	Mahonia aquifolium - Dilution	
	131069 0002	Mandragora e radice siccato - Dilution	
	131071 0002	Myristica fragrans - Dilution	
	131078 0002	Natrium carbonicum - Dilution	
	131088 0002	Phosphorus - Dilution	
	131089 0002	Phytolacca americana - Dilution	
	131097 0002	Sambucus nigra - Dilution	
	131098 0002	Sanguinaria canadensis - Dilution	
	131100 0002	Secale cornutum - Dilution	
	131135 0002	Lycopus virginicus - Dilution	
	131139 0002	Ledum palustre - Dilution	
	131140 0002	Lilium lancifolium - Dilution	
	131141 0002	Lithium carbonicum - Dilution	
	131142 0002	Lobaria pulmonaria - Dilution	
	131143 0002	Luffa operculata - Dilution	
	132611 0002	Acidum benzoicum e resina - Dilution	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	123175 0001	Elo - admix 1 - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	123539 0001	Anionen - Spurenelement 'Fresenius' - Ampullen	
	125155 0001	Hepavit 5000 µg - Ampullen	
	125265 0001	Derivon - Creme	
	127431 0001	Duracef 500 mg - Kapseln	
	127432 0001	Duracef 1 g - Tabletten	
	127538 0001	Duracef 250 mg/5 ml - Trockensaft	
	128089 0001	L - Valin 'Fresenius' - Infusionsflasche	
	128428 0001	Hepavit 500 µg - Ampullen	
	129250 0001	Pilison dermatologische Loesung	
	129759 0001	Amino-Mel 10 % G - Infusionsflasche	
	920756 0001	Betamed - Tabletten	



	921743 0001	Hepavit 1000 µg - Ampullen	
	921894 0002	Sotacor 40 mg - Ampullen	
	923888 0001	Hepavit 2500 µg - Ampullen	
	929460 0001	Aminopäd 10 % - Infusionsflasche	
	930610 0001	Apotheker Auer's Haemorrhoidal - Zäpfchen	
	930805 0001	Apotheker Auer's Uro-Liquid Harntreibender Kräuter- Auszug	
	930980 0001	Apotheker Auer's Magen - Pulver	
	931089 0001	Apotheker Auer's Herztrank - Herzwein	
	931187 0001	Apotheker Seebachers Herz- und Kreislauftropfen	
	931188 0001	Apotheker Seebachers Wund-und Heilsalbe	
	931190 0001	Vapolind	
	931472 0001	Biotussol - Hustensaft	
	931545 0001	Biro Rheuma - Salbe	
	931577 0001	Brenesseltonikum Rizy	
	931584 0001	Kreislauf - Tonikum Rizy	
	931644 0001	Amino-Mel 3,5 % G - Infusionslösung	
	931737 0001	Grippe-Kapseln	
	932024 0001	'Hofapotheke's Inhalationsöl'	
	932035 0001	Hofapotheke's Brennesselelixier	
	932272 0001	Waldviertler-Hustensaft	
	932345 0001	Schwedenbitter 'Adler Apotheke'	
	932353 0001	Hustensirup	
	932620 0001	Nerven- Schlaftropfen nach Dr. Kruletz	
	932739 0001	Ischler Nasensalbe	
	932742 0001	Ischler Zug- und Abszess - Salbe	
	932759 0001	Haustropfen	
	932813 0001	Pinzgauer Kräuterbalsam	
	932830 0001	Apotheker Ehrmanns Baldrian-Tonicum	
	932836 0001	Apotheker Ehrmann's Nervendragees mit Baldrian, Hopfen und Melisse	
	932889 0001	Dr. Fischer's Hustentropfen	
	932891 0001	Dr. Fischer's Hustensaft	



	932953 0001	Bronchopan-Kinderhustensaft	
	932964 0001	Sedovan - Nerventropfen	
	932990 0001	Cardiogutt Herz - Kreislauftropfen	
	932992 0001	Cardiovit Herz-und Nerventonikum	
	933020 0001	Brennesseltonikum	
	933115 0001	Allergie - Gel Rizy gegen Sonnenallergie und Insektenstiche	
	933118 0001	Eukalyptus-Hustenbalsam Rizy	
	933148 0001	Venentonium Rizy	
	933188 0001	Venentonium Ladenbauer	
	933192 0001	Herzwein-Ladenbauer	
	933193 0001	Nerven-Tonikum Ladenbauer	
	933197 0001	Pergers Blasen-und Nierentee	
	933201 0001	Pergers Entschlackungstee	
	933362 0001	Romershausen's Gesichtswasser	
	933504 0002	Biogelat Vitamin E 200 I.E. - Kapseln	
	933695 0001	Norprolac 0,150 mg - Tabletten	
	933911 0001	Apotheker Rizy's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	934082 0001	'Hofapotheke's' Salzburger Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees	
	934139 0001	Hofapotheke's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	934178 0001	Magister Lanzenbergers Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	935729 0001	Sanvita Herz - Kreislauftonikum	
	935759 0001	Badgasteiner Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	936816 0002	Biogelat Vitamin E 400 I.E. - Kapseln	



	937549 0001	Apotheker Rizys Grippe-C Dragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	937914 0002	Echinacea Rihom Komplex - Globuli	
	938195 0002	Herzwein Adler-Apotheke	
	938200 0001	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	938201 0001	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C	
	939135 0001	Periplasmal 3,5 % mit Glucose - Infusionslösung	
	940083 0001	Art Aktiv Knoblauch Mistel Weissdorn - Dragees	
	940113 0001	Biogelat - Schlafkapseln	
	940128 0001	Biogelat - Herzstärkungskapseln	
	940923 0001	Apotheker Wimmer's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	940971 0001	Mariahilfer Gallentropfen nach Dr. Schick	
	941461 0001	Novocephal - Lösung zur i.v. Infusion	
	941575 0001	Apotheker Rizys Salbei- Halspastillen zuckerfrei Grieskirchen	
	942527 0001	Unser Bregenzer Nerventonikum	
	942625 0001	Hemohe 6% - Infusionslösung	
	942701 0001	Biro Schwedenbitter	
	942761 0001	Nobilis ND Hitchner	
	943947 0001	Biogelat Artischocken 300 mg - Dragees	
	946483 0001	Apotheker Wimmers Knoblauch Mistel Weißdorn Dragees	
	946914 0001	Biogelat Vitamin E 400 I.E. plus C 300 mg 1 am Tag - Kapseln	
	948863 0001	Sanvita Knoblauchdragees	
	948864 0001	Sanvita Magnesium - Dragees	
	952727 0004	Levonil 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten	
	953788 0003	Ropivacain Teva 2 mg/ml Infusionslösung	



<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-482151-0003-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482232-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715368/0005
	715657/0004
	715659/0004
	715735/0007
	715960/0007
	716364/0007
	716501/0006
	716886/0005
	716900/0010
	717198/0003
	717242/0002
	717262/0002
	717264/0002