

Tagesordnung BASG_Abstimmung_110331

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten § 12 AMG
- 55 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 85 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 2 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG (Vorläufige Beschlagnahme)

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>			
	953107 1/2008	Gluctam MR 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	953740 1/2008	Montelukast Sandoz 4 mg - Granulat	Singular 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen; FI
	954099 1/2009	Bonefurbit 150 mg Filmtabletten	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954100 1/2009	Ibandronsäure Liconsa 150 mg Filmtabletten	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954101 1/2009	Kefort 150 mg Filmtabletten	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954102 1/2009	Licobondrat 150 mg Filmtabletten	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;
	954292 1/2009	Nasitop 20 mg Tabletten	
	954293 1/2009	Rhinolibre 20 mg Tabletten	
	954335 1/2009	Endogard Plus Tabletten mit Geschmack für Hunde	Drontal flavour plus, Tabletten zum Eingeben für Hunde; DE
	954336 1/2009	Endogard Plus XL Tabletten für Hunde	Drontal flavour plus, Tabletten zum Eingeben für Hunde; DE
	954791 1/2009	Dorzolamid+Timolol Actavis 20 mg/ml+5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 2%/0,5% Eye drops, solution; GB
	955442 1/2009	Sildenafil Stada 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB
	955443 1/2009	Sildenafil Stada 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB
	955444 1/2009	Sildenafil Stada 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB
	955640 0001	Riluzol STADA 50 mg Filmtabletten	RILUTEK 50 mg Filmtabletten;
	955647 0001	CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine	Excenel RTU 50 mg/g suspension for injection; FR



	955872 0001	Ceftiosan, 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Excenel RTU 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattles; FR
	955975 0001	Edoflo 80 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation	
	955976 0001	Edoflo 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation	
	955977 0001	Edoflo 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation	
	955978 0001	Budfor 80 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation	
	955979 0001	Budfor 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation	
	955980 0001	Budfor 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation	
	956028 0001	Comfortan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde	Methadon HCL 10 mg/ml solution for injection; NL
	956320 0001	Olanzapin Lilly 2,5 mg überzogene Tabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten;
	956321 0001	Olanzapin Lilly 5 mg überzogene Tabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;
	956322 0001	Olanzapin Lilly 7,5 mg überzogene Tabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten;
	956323 0001	Olanzapin Lilly 10 mg überzogene Tabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;
	956324 0001	Olanzapin Lilly 15 mg überzogene Tabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;
	956325 0001	Olanzapin Lilly 20 mg überzogene Tabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;
	956330 0001	Olanzapin Lilly 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	ZYPREXA 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung;
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>	
ZUS	121153 2/2007	Nasivin 0,05 % - Nasentropfen	
ZUS	121675 0003	Volon A 80 mg - Kristallsuspension - Spritzampulle	



ZUS	123030 2/2007	Nasivin 0,05 % - Spray	
FI, GI	123745 1/2008	Laxbene ratiopharm - Zäpfchen	
FI, GI	927613 0003	Sandoparin - Spritzampullen	
NAME	930613 0001	Apotheker Auer's Bronchial - Tropfen	
ZUS	935298 0001	Amoxistad 1000 mg Filmtabletten	
NAME	941502 0001	Anipracit 56,8 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen	
GI	941502 0002	Anipracit 56,8 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen	
NAME	942353 0001	Anipracit 50 mg, Tabletten für Hunde und Katzen	
FI, GI	943101 5/2007	ATG - Fresenius	
FI, GI	949503 0005	XyloDex - Nasenspray für Kinder	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	121153 1/2007	Nasivin 0,05 % - Nasentropfen	
	123030 1/2007	Nasivin 0,05 % - Spray	
	128732 3/2008	Etrat - Sportgel	
	129032 3/2009	Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	
	920504 1/2008	Uromitexan 400 mg - Ampullen	
	922970 0003	Spirohexal 100 mg - Tabletten	
	931134 5/2009	Tamoxifen 'Arcana' 20 mg - Tabletten	
	933542 0002	Luivac Tabletten	
	942282 0002	Amoxistad 500 mg Filmtabletten	
	945712 0002	RatioAllerg - Filmtabletten	
	949433 4/2008	Alendronsäure Arcana 70 mg - einmal wöchentlich - Tabletten	
	949481 0001	AquaVac ERM Oral - Orale Emulsion für Regenbogenforellen	
	950939 0001	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension	



	952024 0001	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	
	952494 0001	VENBIG 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Registrierung der traditionell pflanzlichen Arzneispezialität § 12 AMG</i>			
	956179 0001	DiaNerven Dragees	
	956359 0001	DiaCard Dragees	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	130002 0002	Absinthium - Dilution	
	130052 0002	Gelsemium - Globuli	
	130068 0002	Anacardium - Globuli	
	130069 0002	Naja Naja - Dilution	
	130071 0002	Naja naja - Globuli	
	130072 0002	Abies nigra - Globuli	
	130074 0002	Alumina - Globuli	
	130075 0002	Alumina - Dilution	
	130079 0002	Natrium carbonicum - Dilution	
	130115 0002	Acidum hydrofluoricum - Globuli	
	130116 0002	Acidum hydrofluoricum - Dilution	
	130120 0002	Acidum benzoicum e resina - Globuli	
	130125 0002	Ammonium bromatum - Dilution	
	130126 0002	Ammonium bromatum - Globuli	
	130137 0002	China - Globuli	
	130139 0002	Chimaphila umbellata - Globuli	
	130141 0002	Chimaphila umbellata - Dilution	
	130209 0002	Barium carbonicum - Dilution	
	130252 0002	Cinnabaris - Dilution	
	130255 0002	Coffea - Dilution	
	130258 0002	Coffea - Globuli	
	130260 0002	Calcium carbonicum Hahnemanni - Dilution	



	130262 0002	Calcium carbonicum Hahnemanni - Globuli	
	130264 0002	Carduus marianus - Dilution	
	130266 0002	Carduus marianus - Globuli	
	130275 0002	Cocculus - Dilution	
	130277 0002	Cocculus - Globuli	
	130278 0002	Chelidonium - Globuli	
	130279 0002	Chelidonium - Dilution	
	130284 0002	Carbo animalis - Globuli	
	130285 0002	Carbo animalis - Dilution	
	130289 0002	Convallaria - Dilution	
	130298 0002	Colchicum - Globuli	
	130301 0002	Abrotanum - Globuli	
	130303 0002	Abrotanum - Dilution	
	130308 0002	Cantharis - Dilution	
	130313 0002	Ammonium carbonicum - Globuli	
	130315 0002	Ammonium carbonicum - Dilution	
	130318 0002	Carbo vegetabilis - Globuli	
	130319 0002	Carbo vegetabilis - Dilution	
	130322 0002	Cimicifuga - Globuli	
	130326 0002	Cinnabaris - Globuli	
	130329 0002	Capsicum - Dilution	
	130330 0002	Capsicum - Globuli	
	130331 0002	China - Dilution	
	130332 0002	Aloe - Globuli	
	130333 0002	Aloe - Dilution	
	130338 0003	Acidum hydrochloricum - Dilution	
	130351 0002	Ammonium chloratum - Globuli	
	130352 0002	Ammonium chloratum - Dilution	
	130356 0002	Ambra - Globuli	
	130357 0002	Ambra - Dilution	
	130358 0002	Absinthium - Globuli	
	130445 0002	Calcium sulfuricum Biochemie Nr. 12 - Tabletten	
	130446 0002	Aluminium-kalium- sulfuricum Biochemie Nr. 20 - Tabletten	
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>	
	923870 0001	Cuprum aceticum D4/Zincum valerianicum D4 Tropfen	



	923876 0001	Bolus Eucalypti 'Weleda' comp. - Pulver	
	927169 0002	Apotheker Auer's Abführ - Tee	
	930496 0002	Apotheker Auer's Wechsel - Tee	
	930497 0002	Apotheker Auer's Rheuma - Tee	
	930605 0002	Apotheker Auer's Venio - Tee	
	930614 0002	Apotheker Auer's Asthma - und Bronchial - Tee	
	930637 0002	Apotheker Auer's Kinder - Beruhigungs - Tee	
	930652 0002	Apotheker Auer's Harntreibender - Tee	
	930816 0002	Apotheker Auer's Herz - Tee	
	930896 0001	Rheumadoron 'Weleda' - Tropfen	
	930967 0001	Argentum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen	
	931357 0002	Blasen- und Nierentee der Engel - Apotheke	
	931358 0002	Herz- und Kreislauftee der Engel - Apotheke	
	931359 0002	Nerventee der Engel - Apotheke	
	931360 0002	Entschlackungstee der Engel - Apotheke	
	931361 0002	Rheumatee der Engel - Apotheke	
	931364 0002	Wechseltee der Engel - Apotheke	
	931407 0002	Nerven - Schlaftee Rizy	
	931408 0002	Nieren - Blasentee Rizy	
	931581 0002	Herz - Kreislauftee Rizy	
	931582 0002	Magen - Darmtee Rizy	
	931583 0002	Bronchial - Hustentee Rizy	
	931832 0002	Grippetee	
	931842 0002	Beruhigender Kindertee	
	931884 0002	Nieren- und Blasentee	
	931889 0002	Nerven- und Schlaftee	
	931908 0002	Magentee	
	931909 0002	Gamsjäger- Gosautee	
	931910 0002	Gleichenberger Gallen - Lebertee	
	931912 0002	Gleichenberger Herz- und Nerventee	
	931919 0002	Gleichenberger Kreislauf- und Venentee	



	931920 0002	Gleichenberger Nieren- und Blasentee	
	932069 0002	Grana - Kreislauftee	
	932221 0002	Schwazer Leber- und Gallentee	
	932222 0002	Schwazer Magentee	
	932223 0002	Schwazer Nieren- und Blasentee	
	932249 0002	Brust- und Hustentee	
	932250 0002	Nerven- und Schlaftee	
	932251 0002	Gastritistee	
	932252 0002	Blasen- und Nierentee	
	932513 0002	Gallentee	
	932514 0002	Grippetee	
	932517 0002	Blasentee	
	932519 0002	Durchfalltee	
	932597 0002	Salvator - Magen-und Darmtee	
	932599 0002	Salvator - Blasen-und Nierentee	
	932600 0002	Salvator - Beruhigungs-und Nerventee	
	932601 0002	Salvator - Brust-und Lungentee	
	932730 0002	Ischler Magen- und Darmtee	
	932731 0002	Ischler Haustee	
	932732 0002	Ischler Gosautee	
	932733 0002	Ischler antirheumatischer Tee	
	932827 0002	Biotrop Nervenkraft-Tee	
	932855 0002	Biotrop Grippe-Tee	
	932863 0002	Biotrop Herz- u. Kreislaufunterstützender Tee	
	932866 0002	Biotrop Blasen- und Nierentee	
	932867 0002	Biotrop - Harntreibender Tee	
	933146 0002	Leber-Gallentee Rizy	
	933225 0002	Magentee	
	933227 0002	Gallentee	
	933229 0002	Kindertee	
	933230 0002	Kreislauftee stark	
	933231 0002	Herz- und Kreislauftee	
	933232 0002	Lebertee	
	933233 0002	Nerventee	
	933235 0002	Grippetee	
	933236 0002	Blasentee	
	933238 0002	Durchfalltee	
	934350 0002	Otrisal baby - Nasenspray	
	935099 0002	Babytee	



	935100 0002	Grippeteer	
	935101 0002	Stoffwechseltee	
	935102 0002	Leber-Galleeteer	
	935965 0002	Herz - Kreislauftee	
	935966 0002	Grippeteer	
	942859 0002	Tiroler Adler - Stilltee	
	945478 0001	Resovist 0,5 mmol Fe/ml - Fertigspritze	
	950470 0001	Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	
	952052 0001	Epirubicin-ratiopharm 2 mg/ml Injektionslösung	
	953726 0001	Pinaquebene 25 mg Filmdabletten	
	953727 0001	Pinaquebene 100 mg Filmdabletten	
	953728 0001	Pinaquebene 200 mg Filmdabletten	
	953729 0001	Pinaquebene 300 mg Filmdabletten	
	953730 0001	Pinaquebene 4 Tage Startpackung Filmdabletten	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-481923-0002- 005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen (Negativbescheid)</i>		
	670.019-08-11- INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717347/0001
	717357/0001
	716954/1-2009
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716128/0004
	716778/0005
	716867/0008
	716982/0005
	717040/0003