

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120126

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 3 Genehmigungen für den Parallelimport
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 11 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
 - 9 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66 AMG

3. Information klinische Prüfungen

- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 23 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>			
	936437 1/1994	Arnica - Salbe Weleda	
	937881 1/1995	Calendula - Essenz Weleda	
	938050 1/1995	Amara Tropfen Weleda	
	938337 1/1995	Nr. 37 Magen- und Verdauungsstörungstropfen 'Mag. Doskar'	
	955294 1/2009	Grippostad C Stickpack Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	
	955782 0001	NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Nanocoll, 1 vials contains 0.5 mg human albumin colloidal particles lyophilised powder; SE
	956187 0001	Spasmolyt 15 mg Filmtabletten	Spasmex 15 mg; DE
	956348 0001	Animeloxan, 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen	Metacam 5 mg/ml solution for injection for dogs; DE
	956349 0001	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	Metacam 20 mg/ml solution for injection forcattle, pigs and horses; DE
	956588 0001	Calcimed D3 1000 mg/ 880 I.E. Kautabletten	
	956720 0001	Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle	
	956818 0001	Rabeprazol ratiopharm 10 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET 10 mg gastroresistant tablets; GB
	956819 0001	Rabeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET® 20 mg gastroresistant tablets; GB
	956881 0001	Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen und kleine Zierkaninchen	Advantage 40 mg Spot on Solution for Small Cats, Small Dogs and Pet Rabbits; GB



	956882 0001	Advantage 80 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen und große Zierkaninchen	Advantage 80 mg Sot-on Solution for large Cats and Pet Rabbits; GB
	957004 0001	Levetiracetam easypharm 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg film coated tablets; BE
	957005 0001	Levetiracetam easypharm 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg film coated tablets; BE
	957006 0001	Levetiracetam easypharm 750 mg Filmtabletten	KEPPRA 750 mg film coated tablets; BE
	957007 0001	Levetiracetam easypharm 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg film coated tablets; BE
	957262 0001	Nefotek 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	Romefen vet. 100mg/ml Solution for Injection; SE
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>			
	941491 0029	Femara 2,5 mg - Filmtabletten	
	941491 0030	Femara 2,5 mg - Filmtabletten	
	941491 0031	Femara 2,5 mg - Filmtabletten	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>			
NAME	120563 0007	Epilan-D 100 mg - Tabletten	
NAME	125364 0003	Methiocalcin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen	
GI	125364 0004	Methiocalcin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen	
GI	922250 0008	Zovirax 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	929067 0002	Livostin - Augentropfen	
FI, GI	929068 0002	Livostin - Nasenspray	
FI, GI	936164 0006	Decapeptyl 0,1 mg - Fertigspritzen	
NAME	936832 0001	Ektoderm ReVet RV8 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	939720 0001	Choliren ReVet RV5 - Globuli für Tiere	
NAME	939745 0001	Epispas ReVet RV10 - Globuli für Tiere	



NAME	939747 0001	Epispas ReVet RV10 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	939773 0002	Hormon ReVet RV13 - Injektionslösung für Tiere	
NAME	939774 0002	Hormon ReVet RV13 - Globuli für Tiere	
FI, GI, ZUS	942847 0003	Esberitox - Tabletten	
ZUS	947598 0004	ASS + C 1A Pharma 500 mg/250 mg - Brausetabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	122419 0002	Imurek - Filmtabletten	
	921062 0002	Tramal - Tropfen	
	927529 0003	Triodena - Dragees	
	927875 0004	Mucobene 600 mg - lösliches Pulver	
	934150 0003	Metoprololtartrat Hexal 100 mg - Tabletten	
	934151 0003	Metoprololtartrat Hexal 50 mg - Tabletten	
	936085 0002	Tramal retard 100 mg - Filmtabletten	
	936641 0001	Tramundal 50 mg - Filmtabletten	
	936642 0002	Tramundal - Tropfen	
	936643 0001	Tramundal retard 100 mg - Filmtabletten	
	936726 0002	Tramal retard 150 mg - Filmtabletten	
	936733 0002	Tramal retard 200 mg - Filmtabletten	
	938307 0002	Tropfen zur Abwehrkraftsteigerung 'Mag. Doskar' für Tiere	
	938331 0002	Tropfen bei Durchfall 'Mag. Doskar' für Tiere	
	947548 0005	Mirtel 15 mg - Filmtabletten	
	949165 6/2008	Enac plus Hexal 20 mg/6 mg - Tabletten	
	952702 0003	Methotrexat Ebewe 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	
	953505 0009	Bolevo 1500 mg Filmtabletten	



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	134461 0001	Magnesium phosphoricum-DHU Salbe	
	134469 0001	Acidum silicicum-DHU Salbe	
	134471 0001	Calcium sulfuricum-DHU Salbe	
	134487 0001	Calcium phosphoricum-DHU Salbe	
	134743 0001	Natrium sulfuricum-DHU Salbe	
	134745 0001	Calcium fluoratum-DHU Salbe	
	135088 0001	Ferrum phosphoricum - DHU - Salbe	
	135608 0001	Conium 5 %-DHU Salbe	
	135676 0001	Echinacea-DHU Salbe	
	135820 0001	Graphites 5%-DHU Salbe	
	136452 0001	Symphytum-DHU Salbe	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>			
	932475 0002	Herz-Nerven-Tee	
	932476 0002	Venen-Tee	
	932477 0002	Husten-Tee	
	932478 0002	Aktivierungs-Tee	
	932479 0002	Magen-Tee	
	932481 0002	Metro-Tee	
	932482 0001	Arnika - Salbe	
	932483 0002	Kinder - Beruhigungstee	
	932485 0002	Klimakterium - Tee	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	125233 0002	Tussamag - Salbe	
	921901 0002	Hexabrix 320 mg Jod/ml - Stechampullen	
	929789 0001	Sabaco - Pulver für Tiere	
	940551 0001	Bronchovetsan - Pulver zum Eingeben für Tiere	
	947640 0001	Baldrian-Hopfen 'ABTEI' Filmtabletten	
	949733 0006	Azidosan 20 mg - magensaftresistente Tabletten	



	949734 0006	Azidosan 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
	950304 0005	Sumatriptan ratiopharm 100 mg Tabletten	
	950708 0004	Nuvastin 80 mg Retardtabletten	
	953236 0003	Rivastigmin Synthron 1,5 mg Hartkapseln	
	953237 0003	Rivastigmin Synthron 3 mg Hartkapseln	
	953238 0003	Rivastigmin Synthron 4,5 mg Hartkapseln	
	953239 0003	Rivastigmin Synthron 6 mg Hartkapseln	
	953244 0003	Rivastigmin Synthron 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	
	953245 0001	Rivastigmin Synthron Hispania 2 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482290-0001- 019	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>		
	INS-480701-0000- 002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG



Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717604/0001
	717622/0001
	717623/0001
	717624/0001
	717655/0001
	717659/0001
	717587/0001
	717597/0001
	717606/0001
	717609/0001
	717614/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715074/0015
	715521/0012
	716378/0013
	716382/0010
	716443/0009
	716510/0015
	716656/0014
	716715/0010
	716730/0008
	716812/0012
	716844/0012
	716954/0005
	716993/0007
	717035/0008
	717053/0011
	717113/0007
	717136/0007
	717163/0006
	717172/0007
	717284/0004
	717449/0003
	717556/0002
	717604/0003