

Tagesordnung BASG_Abstimmung_120202

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigung

- 38 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialität
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 16 Verlängerungen von Zulassungen
- 24 Bestellungen von externen Gutachtern
- 49 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 15 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Prüfungen

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

4. Sonstiges

Geänderte Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	936432 1/1994	Arnica - Essenz Weleda	
	938034 1/1995	Calendula Wundsalbe Weleda	
	954182 1/2009	Cefixim Orchid 400 mg Filmtabletten	Suprax 400 mg Filmtabletten; DE
	955489 0001	Buprenorphin Hexal 2 mg - Sublingualtabletten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE
	955490 0001	Buprenorphin Hexal 8 mg - Sublingualtabletten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE
	955491 0001	Buprenorphin Hexal 0,4 mg - Sublingualtabletten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE
	955492 0001	Buprenorphin 1A Pharma 2 mg - Sublingualtabletten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE
	955493 0001	Buprenorphin 1A Pharma 8 mg - Sublingualtabletten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE
	955871 0001	Dobutamin Pfizer 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Dobutrex Injection 12.5 mg/ml; GB
	955881 0001	Laevolac Fruchtaroma 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac-Sirup, 67 g/1000 ml, Lösung zum Einnehmen;
	955882 0001	Laevolac Pflaumenaroma 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac-Sirup, 67 g/1000 ml, Lösung zum Einnehmen;
	955883 0001	Laevolac Fruchtaroma 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac-Sirup, 67 g/1000 ml, Lösung zum Einnehmen;
	955884 0001	Laevolac Pflaumenaroma 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac-Sirup, 67 mg/1000 ml, Lösung zum Einnehmen;
	956007 0001	Cisatracurium Hospira 2 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	Nimbex; GB
	956008 0001	Cisatracurium Hospira 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	Nimbex; GB
	956067 0001	Lisicana 5 mg Tabletten	Zestril, 5 mg, Tablett; SE
	956068 0001	Lisicana 10 mg Tabletten	Zestril, 10 mg, Tablett; SE
	956069 0001	Lisicana 20 mg Tabletten	Zestril, 20 mg, Tablett; SE



	956245 0001	Bicamed 150 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg film-coated tablets; GB
	956369 0001	Euthasol vet. 400 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze	Pentobarbital for Euthanasia 20%, 200 mg/ml solution for injection; GB
	956506 0001	Valsartan Pfizer 40 mg Filmtabletten	Diovan 40 mg, capsule, hard; GB
	956507 0001	Valsartan Pfizer 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg, capsule, hard; GB
	956508 0001	Valsartan Pfizer 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg, capsule, hard; GB
	956509 0001	Valsartan Pfizer 320 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg, capsule, hard; GB
	956639 0001	Leftiram 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE
	956640 0001	Leftiram 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE
	956641 0001	Leftiram 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE
	956672 0001	Olanzapin Pfizer 2,5 mg Tabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten;
	956673 0001	Olanzapin Pfizer 5 mg Tabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;
	956674 0001	Olanzapin Pfizer 7,5 mg Tabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten;
	956675 0001	Olanzapin Pfizer 10 mg Tabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;
	956676 0001	Olanzapin Pfizer 15 mg Tabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;
	956677 0001	Olanzapin Pfizer 20 mg Tabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;
	956753 0001	Nuflor Swine Once 450 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Nuflor 300 mg/ml solution for injection; FR
	957424 0001	Laxido Orange Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,88g sachet, powder for oral solution; GB
	957544 0001	Ropinirol Lambda 5 mg Filmtabletten	REQUIP 5mg, comprimé pelliculé; FR
	957686 0001	Versican DHPPi/L3 - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	



	957687 0001	Versican DHPPi/L3R - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde	
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>			
	956885 0001	Tussamag Hustensaft zuckerfrei	
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>			
	944598 0017	BOTOX 100 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120211 2/2009	Aspro Classic 320 mg ASS - Brausetabletten	
NAME	123882 0001	Tussamag Hustensaft mit Edelkastanienblätterextrakt	
FI, GI	920874 0002	Alexan 20 mg/ml - Stechampulle	
FI, GI	921548 2/2009	Rowatinex - Kapseln	
FI, GI, ZUS	921681 1/2009	Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C - Brausegranulat	
FI, GI	928410 0002	Alexan 50 mg/ml - Stechampulle	
FI, GI	937360 1/2009	Aspro Forte Hot Drink 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C - Brausegranulat	
FI, GI	942622 0007	Diclostad 1 % Gel	
NAME	943953 0002	Keptan - Hustenpastillen zuckerfrei	
ZUS	949291 0001	Homviotensin - Tabletten	
ZUS	953610 0001	Viotensin Tabletten	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	923312 0002	Mundidol retard 10 mg - Filmtabletten	
	923350 0002	Mundidol retard 30 mg - Filmtabletten	
	927264 0002	Mundidol retard 60 mg - Filmtabletten	



	927265 0002	Mundidol retard 100 mg - Filmtabletten	
	929155 0002	Mundidol retard 200 mg - Filmtabletten	
	930319 2/2008	Seractil 300 mg - Filmtabletten	
	930321 1/2008	Seractil 200 mg - Filmtabletten	
	930888 0003	Myolastan 50 mg - Filmtabletten	
	942622 0004	Diclostad 1 % Gel	
	947043 0004	Aqua bidest. 'Baxter' - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	
	948312 0004	Sertralin G.L. 50 mg - Filmtabletten	
	948313 0004	Sertralin G.L. 100 mg - Filmtabletten	
	950545 0005	Mirtazapin Actavis 15 mg Filmtabletten	
	950546 0005	Mirtazapin Actavis 30 mg Filmtabletten	
	950547 0005	Mirtazapin Actavis 45 mg Filmtabletten	
	951062 4/2009	Oxaliplatin Arcana 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
	<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>		
	125156 0002	Mamellin Salbe	
	128341 0003	Nebacetin - Puder	
	129750 0002	Sanaxin 375 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	
	920106 0003	Nebacetin pro instillatione	
	923396 0001	Stibium metallicum praeparatum 0,4 % - Salbe	
	924416 0005	Deanxit forte - Dragees	
	934279 0005	Clavamox 156,25 mg/5 ml - Trockensaft	
	934282 0005	Clavamox 312,5 mg/5 ml - Trockensaft	
	934285 0002	Clavamox 625 mg - lösliche Tabletten	
	941059 0004	Nebacetin - Salbe	
	942176 0005	Fleet Phospho-soda 24,4 g/10,8 g Lösung zum Einnehmen	



	944875 0002	Isosorbidmononitrat '1A Pharma' retard 60 mg - Tabletten	
	944880 0001	Lactofit - Beutel	
	944881 0001	Lactofit - Kapseln	
	946095 0007	Enacombisan 20 mg/12,5 mg - Tabletten	
	946832 0005	Carvedilol '1A Pharma' 50 mg - Tabletten	
	947373 0002	Ramipril 'Ranbaxy' 5 mg - Filmtabletten	
	947374 0003	Ramipril 'Ranbaxy' 10 mg - Filmtabletten	
	947857 0004	Domperidon 'Alternova' 10 mg - Tabletten	
	948998 0001	Cyproteronacetat-Ethinylestradiol Arcana - Tabletten	
	949737 0007	Azidex 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
	950394 0007	Nebivolol Hexal 5 mg - Tabletten	
	950471 0006	Topiramax Hexal 25 mg - Filmtabletten	
	950472 0006	Topiramax Hexal 50 mg - Filmtabletten	
	950473 0006	Topiramax Hexal 100 mg - Filmtabletten	
	950474 0006	Topiramax Hexal 200 mg - Filmtabletten	
	950598 0004	Leonore 0,1 mg/0,02 mg - überzogene Tabletten	
	950650 0007	Escitalobene 5 mg Filmtabletten	
	950651 0007	Escitalobene 10 mg Filmtabletten	
	950652 0007	Escitalobene 15 mg Filmtabletten	
	950653 0007	Escitalobene 20 mg Filmtabletten	
	951311 0024	Anastrodax 1 mg - Filmtabletten	
	951379 0004	DRAXMIBI 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	
	951937 0005	Pravahex 10 mg - Tabletten	
	951938 0005	Pravahex 20 mg - Tabletten	
	951941 0005	Pravahex 40 mg - Tabletten	
	951983 0004	Ondapharm 4 mg - Filmtabletten	



	951984 0004	Ondapharm 8 mg - Filmtabletten	
	952883 0003	Bilmon 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	
	953360 0004	Olanzapin 1A Pharma 5 mg - Schmelzfilme	
	953361 0004	Olanzapin 1A Pharma 10 mg - Schmelzfilme	
	953362 0004	Olanzapin 1A Pharma 15 mg - Schmelzfilme	
	953363 0004	Olanzapin 1A Pharma 20 mg - Schmelzfilme	
	953472 0005	Repaglinid Hexal 0,5 mg - Tabletten	
	954606 0001	Gliclazid 1A Pharma 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	
	954771 0001	Ribavirin Novartis 200 mg - Hartkapseln	
	955023 0002	Probioloc 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
	956074 0005	Docirena 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	956075 0005	Docirena 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
		<i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>	
	932254 0001	Europect - Hustensaft	
	933127 0002	Herz- und Kreislauftee 'Linzer Schutzengelapotheke'	
	933129 0002	Abführtee 'Linzer Schutzengelapotheke'	
	935006 0002	Wassertreibender Tee 'Linzer Schutzengelapotheke'	
	935033 0002	Wechseltee 'Linzer Schutzengelapotheke'	
	935819 0002	Blasen - Tee 'Linzer Schutzengelapotheke'	
	942559 0002	Magen-Darm-Tee 'Linzer Schutzengel-Apotheke'	
	942560 0002	Grippetea 'Linzer Schutzengel- Apotheke'	



	944127 0002	St. Johanner Hustensaft für Erwachsene	
	944128 0002	St. Johanner Milchbildungstee	
	944129 0002	St. Johanner Beruhigungstee	
	944130 0002	St. Johanner Schwangerschaftstee	
	944131 0002	St. Johanner Morgen - Fit - Tee	
	944132 0002	St. Johanner Inhalationsöl	
	944133 0002	St. Johanner Kinderhustensaft 'Schwarzer Rabe'	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482109-0016-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
Sonstiges	Geschäftszahl		
Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß §40 Abs. 6 AMG (Somatische Zelltherapie)			
	717607/0001/004		
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717607/0001
	717630/0001
	717632/0001
	717633/0001
	717636/0001
	717612/0001
	717627/0001
	717628/0001
	717629/0001
	717638/0001
	717639/0001
	717642/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715232/0007
	715314/0005
	715513/0001
	715764/0008
	715938/0005
	716018/0007
	716439/0005
	716865/0017
	716887/0014
	716985/0006
	716998/0012
	717021/0006
	717136/0008
	717182/0006
	717214/0006
	717237/0006
	717244/0003
	717246/0010
	717288/0002
	717307/0006
	717352/0004
	717384/0008
	717405/0006
	717406/0006
	717412/0005
	717442/0003
	717456/0003
	717470/0002
	717498/0003
	717502/0003