

Tagesordnung BASG_Abstimmung_090903

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bescheidberichtigungen
- 121 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinführen

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	952630 1/2008	Levodopa/Benserazid Teva 100 mg/25 mg Tabletten	Madopar 125 (100 mg/25 mg) tabletten; NL
	952631 1/2008	Levodopa/Benserazid Teva 200 mg/50 mg Tabletten	Madopar 250 (200 mg/ 50 mg) tabletten; NL
	953002 1/2009	Valsartan Teva 40 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg - Kapseln;
	953003 1/2009	Valsartan Teva 80 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Kapseln;
	953004 1/2009	Valsartan Teva 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Kapseln;
	953005 1/2009	Valsartan Teva 320 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Kapseln;
	953121 1/2008	Omeprazol STADA 10 mg magensaftresistente Hartkapseln	Mopral 20 mg capsules; FR
	953122 1/2008	Omeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Mopral 20 mg capsules; FR
	953123 1/2008	Omeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Mopral 20 mg capsules; FR
	953144 1/2008	Valsartan/HCT Actavis 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5mg tablets;
	953145 1/2008	Valsartan/HCT Actavis 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 160/12,5mg tablets;
	953146 1/2008	Valsartan/HCT Actavis 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Tareg 160/25 mg tablets;
	953235 1/2009	SUISENG Injektionssuspension für Schweine	
	953800 1/2008	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Filmtabletten	Aricept tablets 5 mg; GB
	953801 1/2008	Donepezil-HCl-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	Aricept tablets 10 mg; GB
	954027 1/2008	Gliclazid Arcana 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte; NL
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
Name	120255 4/2009	Telmin 100 mg/g Granulat für Pferde	



FI GI	120530 1/2009	Natrium chloratum physiolog. 'Baxter' - Infusionslösung	
GI	124912 3/2008	Carbostesin 0,5% - Lösung zur parenteralen Anwendung	
FI GI	128754 1/2009	Lecicarbon - Zäpfchen	
FI GI	927096 1/2009	Lecicarbon - Zäpfchen für Kinder	
FI GI	929067 1/2009	Livostin - Augentropfen	
FI GI	929068 1/2009	Livostin - Nasenspray	
FI GI	930954 1/2009	System 50 µg/24 h Depot - Pflaster	
ZUS	936322 1/2007	Tabletten gegen Angina 'Similasan'	
FI GI	941311 1/2008	Traumaplant - Salbe	
Name	943077 1/2009	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Lösung zum Einnehmen	
Name	943078 1/2009	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Lösung zum Einnehmen	
Name	943139 1/2009	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Iniektionslösung	
Name	943202 1/2009	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Iniektionslösung	
ZUS	944924 1/2009	Calmaben - Dragees	
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120255 2/2008	Telmin 100 mg/g Granulat für Pferde	
	936564 1/2009	Tropfen gegen Leber-Galle- Beschwerden 'Similasan'	
	936778 1/2009	Zahnkügelchen 'Similasan'	
	948711 6/2008	Budenobronch 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler	
	948712 6/2008	Budenobronch 1,0 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler	
<i>Bescheidberichtigungen</i>			
	953206 9/2009	Lecivriens 5 mg Filmtabletten	
	953204 12/2009	Lecisyn 5 mg Filmtabletten	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			



	121347 1/2009	Codipront Retard-Kapseln	
	123598 1/2009	Arcavit A/E - Kaudragees	
	128564 2/2009	Diamox retard 500 mg - Kapseln	
	921109 2/2009	Nesthäkchen - Babytee flaschenfertig	
	921804 1/2009	Linola - Fett - Emulsion	
	922377 2/2009	Laxans 'Roha' - Pulver	
	931355 2/2009	Kampferöl	
	931363 2/2009	Kärntner Haussalbe	
	931440 1/2009	Nieren - Blasentee	
	931445 1/2009	Magentee	
	931487 1/2009	Ringelrosen - Heilsalbe	
	931488 1/2009	China - Eisenelixier	
	931647 2/2009	Contratussin Dr. Zeidler - Hustensaft	
	931758 1/2009	Entschlackungs-Tee	
	931759 1/2009	Leber - Galle Tee	
	931879 2/2009	Rheumasalbe	
	931902 1/2009	Tiroler Brust- und Hustentee	
	931959 1/2009	Venen - Tee	
	931961 1/2009	Herz- und Kreislauf-Tee	
	932098 1/2009	Haemosalbe	
	932099 1/2009	Hustenbalsam	
	932100 1/2009	Lippensalbe	
	932373 2/2009	Haussalbe der Löwen Apotheke	
	932396 2/2009	Tassilo - Hustentropfen	
	932404 1/2009	Tassilo - Kinderhustensaft	
	932405 1/2009	Tassilo - Nervenöl	
	932406 2/2009	Tassilo - Nervensalbe	
	932407 1/2009	Tassilo - Magenelixier	
	932408 1/2009	Tassilo - Nerventropfen	
	932409 1/2009	Tassilo - Nerventonikum	
	932410 1/2009	Tassilo - Grippetee	
	932411 1/2009	Tassilo - Nerventee	
	932413 1/2009	Tassilo - Entschlackungstee	
	932414 1/2009	Tassilo - Abführtee	
	932415 1/2009	Tassilo-Ringelblumensalbe mit Hamamelis	
	932416 1/2009	Tassilo - Hustensaft	
	932417 2/2009	Tassilo - Brennesseltonikum	
	932418 1/2009	Tassilo - Herz-und Kreislauftonikum	
	932419 1/2009	Tassilo Rheuma-Gel mit Arnika	
	932420 1/2009	Tassilo - Brust-und Hustentee	



	932560 1/2009	Kitzbüheler Schmerz - Tabletten	
	932581 1/2009	Kitzbüheler Allergie - Gel	
	932758 1/2009	Gurgelwasser	
	932838 1/2009	Lippen - Balsam	
	932841 1/2009	Lindernder Magentee	
	932842 1/2009	Faaker Herz-Nerventonicum	
	932844 1/2009	Faaker Nerven- Schlaftee	
	932845 1/2009	Faaker Hustenbalsam	
	932847 2/2009	Faaker Hämosalbe	
	932848 1/2009	Faaker Rheumasalbe	
	932857 1/2009	Apotheker Kirchschrager´s Magen-und Galletropfen	
	932862 1/2009	Apotheker Kirchschrager´s Hustensaft für Kinder	
	932870 1/2009	Apotheker Kirchschrager´s Magentee	
	932875 2/2009	St. Anna Zug- und Furunkelsalbe	
	932877 1/2009	St. Anna-Rheumatee	
	932879 1/2009	Apotheker Kirchschrager´s Nieren-und Blasentee	
	932880 1/2009	St. Anna-Rheumasalbe	
	932883 1/2009	St. Anna-Magentee	
	932885 1/2009	Apotheker Kirchschrager´s Herz-und Kreislauf tonicum	
	932893 1/2009	St. Anna-Stoffwechseltee	
	932897 1/2009	St. Anna - Kreislauftee	
	933177 2/2009	Hega Pektorin - Sirup	
	933186 1/2009	Hega - Schnupfensalbe	
	934086 1/2009	Knoblauch-Mistel-Weissdorn - Dragees Apotheke zum Einsiedler	
	934638 1/2009	Magen-Darmtee	
	934639 1/2009	Stoffwechseltee	
	934640 1/2009	Grippete	
	934641 1/2009	Babytee	
	934642 1/2009	Blähungste	
	934643 1/2009	Nerven - Schlaftee	
	934644 1/2009	Herz-Kreislauftee	
	934645 1/2009	Leber-Galletee	
	935024 1/2009	Nerven - Schlaftee	
	935490 1/2009	Nerven - Schlaftee	
	935498 1/2009	Magen-Darmtee	
	935499 1/2009	Blähungste	
	935500 1/2009	Grippete	
	935501 1/2009	Nieren- und Blasentee	
	935821 1/2009	Herz-Kreislauftee	
	935822 1/2009	Stoffwechseltee	
	935823 1/2009	Grippete	
	935824 1/2009	Magen-Darmtee	



	936653 2/2009	Epaq - Dosieraerosol	
	937228 1/2009	Aurum - Injeel - Ampullen	
	937295 1/2009	Ubichinon - Injeel - Ampullen	
	938423 1/2009	Myristica Sebifera-Injeel - Ampullen	
	939397 1/2009	Gingol - Filmtabletten	
	941087 1/2009	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C Apotheke 'Zum Einsiedler', 1050 Wien	
	941863 1/2009	Blasentee	
	942590 1/2009	Provenen retard - Filmtabletten	
	942666 2/2009	Prolair - Autohaler	
	942681 2/2009	Qvar 100 µg Dosieraerosol	
	942684 2/2009	Douglan 100 µg - Dosieraerosol	
	942686 2/2009	Qvar mite 50 µg - Dosieraerosol	
	942687 2/2009	Douglan mite 50 µg - Dosieraerosol	
	942688 2/2009	Qvar mite 50 µg - Autohaler	
	942690 2/2009	Qvar 100 µg - Autohaler	
	942844 1/2009	Tassilo Mund- und Gurgellösung	
	942860 1/2009	Salus - Ringelblumensalbe mit Hamamelis	
	942861 1/2009	Salus - Entschlackungstee	
	942862 1/2009	Salus - Nerventee	
	942863 2/2009	Salus - Nervensalbe	
	942864 1/2009	Salus - Grippetee	
	942865 1/2009	Salus - Nerventonicum	
	942866 1/2009	Salus - Brennesseltonikum	
	942867 1/2009	Salus - Herz-und Kreislauftonikum	
	942868 1/2009	Salus Rheuma-Gel mit Arnika	
	942869 1/2009	Salus - Abführtee	
	942870 1/2009	Salus - Nervenöl	
	942871 1/2009	Salus - Hustensaft	
	942872 1/2009	Salus - Nerventropfen	
	942873 1/2009	Salus - Hustentropfen	
	942874 1/2009	Salus - Kinderhustensaft	
	942875 1/2009	Salus - Brust-und Hustentee	
	942877 1/2009	Salus Mund- und Gurgellösung	



	950094 3/2009	Cabergolin Sandoz 0,5 mg - Tabletten	
	950095 3/2009	Cabergolin Sandoz 1 mg - Tabletten	
	950096 3/2009	Cabergolin Sandoz 2 mg - Tabletten	
	950246 6/2009	Fluvastatin '1A Pharma' 20 mg - Hartkapseln	
	950247 6/2009	Fluvastatin '1A Pharma' 40 mg - Hartkapseln	
	950567 4/2009	Fluvastatin 1A Pharma 80 mg - Retardtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480129-0004- 006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482151-0001- 008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	716654/1/2008
	716849/1/2009
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	716426/3/2009
	716557/5/2009
	716558/5/2009
	716832/4/2009