



Tagesordnung BASG_Abstimmung_100408

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
- 32 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO



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			
	937403 1/2009	Coenzyme compositum - Heel - Injektionslösung für Tiere	
	939621 1/2009	Broncho-Chron ReVet RV 3C - Globuli für Tiere	
	939622 1/2009	Broncho-Akut ReVet RV 3A - Globuli für Tiere	
	939767 1/2009	Metro ReVet RV 17 - Globuli für Tiere	
	953048 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 2,5 mg Tabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten;
	953049 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 5 mg Tabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;
	953050 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 7,5 mg Tabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten;
	953051 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 10 mg Tabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;
	953052 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 15 mg Tabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;
	953053 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 20 mg Tabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;
	953055 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;
	953056 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;
	953057 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;
	953058 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten;
	953126 1/2008	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	
	953129 1/2008	Indapamid Hexal 1,5 mg - Retardtabletten	FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée; FR
	953130 1/2008	Indapamid 1A Pharma 1,5 mg - Retardtabletten	FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée; FR
	953923 1/2008	Modafinil Arcana 100 mg Tabletten	Modafinil 100 mg Comprimé; FR
	954536 1/2009	Anastrozol Actavis 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg Film-coated Tablets; GB



Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI GI	123705 0002	Haldol 5 mg/ml Injektionslösung	
FI GI	124162 2/2008	Guttalax - Tropfen	
FI GI, Name	125421 1/2009	Imodium 0,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	
FI GI, Name	125422 1/2009	Imodium 2 mg Kapseln	
FI GI	126045 1/2009	Glucose 5 % 'Fresenius' - Infusionslösung	
FI GI	922996 0003	Praxiten 50 mg - Tabletten	
FI GI	923345 0002	Praxiten 15 mg - Tabletten	
FI GI	927575 0001	Solian 50 mg Tabletten	
FI GI	927577 0001	Solian 200 mg Tabletten	
Name	927627 0002	Rapidol Actifast 500 mg Tabletten	
FI	928357 1/2006	Kybernin P	
ZUS	929022 0001	Trauma - Salbe wärmend 'Mayrhofer'	
ZUS	930232 0002	Bromazepam 'Lannacher' 3 mg - Filmtabletten	
FI GI	936559 2/2008	Imodium akut - Lyotabletten	
FI GI	936560 2/2008	Imodium - Lyotabletten	
FI GI	941982 3/2008	Guttalax Perl - Kapseln	
FI GI	944484 0001	Solian 400 mg Filmtabletten	
FI GI	946423 0002	Solian 100 mg/ml Tropfen	
FI GI	951310 5/2009	Anastrozol Sandoz 1 mg - Filmtabletten	
FI GI	951311 3/2009	Anastrodrex 1 mg - Filmtabletten	
FI	951377 2/2008	Closamectin Injektionslösung für Rinder	
Verlängerungen von Zulassungen			
	927139 2/2008	Tarivid 200 mg Filmtabletten	
	930943 1/2008	Tarivid 400 mg Filmtabletten	
	931652 1/2006	Primuval - Brust-und Hustentee	
	931654 1/2006	Bad Schallerbacher Magentee	
	931660 1/2006	Passival - Nerventee	
	931661 1/2006	Neo - Vital - Entschlackungstee	
	931663 1/2006	Influpal - Grippetee	
	931816 1/2006	Nerventee	
	931817 1/2006	Magen-, Darm-, Gallentee	
	931818 1/2006	Nieren- und Blasentee	



	936559 3/2008	Imodium akut - Lyotabletten	
	936560 3/2008	Imodium - Lyotabletten	
	944847 1/2009	Progressis, Emulsion zur Injektion für Schweine (Sauen und Jungsauen)	
	944854 1/2009	Ingelvac PRRS KV, Emulsion zur Injektion für Schweine (Sauen und Jungsauen)	
	946203 1/2007	Tribex 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Rinder	
	946915 0002	Colombovac PMV - Suspension zur Injektion für Tauben	
	948869 1/2009	Ketoconazol Pinewood 20 mg/g Shampoo	
	951037 6/2008	Alvesco 40 Mikrogramm - Dosieraerosol	
	951038 6/2008	Alvesco 80 Mikrogramm - Dosieraerosol	
	951039 6/2008	Alvesco 160 Mikrogramm - Dosieraerosol	
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	134458 0001	Kalium sulfuricum- PEITHNER Salbe	
	134460 0001	Magnesium phosphoricum- PEITHNER Salbe	
	134462 0001	Natrium phosphoricum- PEITHNER Salbe	
	134464 0001	Natrium chloratum- PEITHNER Salbe	
	134466 0001	Kalium chloratum- PEITHNER Salbe	
	134468 0001	Acidum silicicum-PEITHNER Salbe	
	134470 0001	Calcium sulfuricum- PEITHNER Salbe	
	134486 0001	Calcium phosphoricum- PEITHNER Salbe	
	134740 0001	Kalium phosphoricum- PEITHNER Salbe	
	134742 0001	Natrium sulfuricum- PEITHNER Salbe	
	134744 0001	Calcium fluoratum- PEITHNER Salbe	
	135041 0001	Ferrum phosphoricum - PEITHNER - Salbe	



	135042 0001	Kalium aluminium sulfuricum - PEITHNER - Tabletten	
	135043 0001	Calcium fluoratum - PEITHNER - Tabletten	
	135044 0001	Calcium phosphoricum - PEITHNER - Tabletten	
	135045 0001	Calcium sulfuricum - PEITHNER - Tabletten	
	135046 0001	Ferrum phosphoricum - PEITHNER - Tabletten	
	135047 0001	Kalium chloratum - PEITHNER - Tabletten	
	135048 0001	Kalium phosphoricum - PEITHNER - Tabletten	
	135049 0001	Kalium sulfuricum - PEITHNER - Tabletten	
	135050 0001	Magnesium phosphoricum - PEITHNER - Tabletten	
	135051 0001	Natrium phosphoricum - PEITHNER - Tabletten	
	135052 0001	Natrium sulfuricum - PEITHNER - Tabletten	
	135053 0001	Silicea - PEITHNER - Tabletten	
	135055 0001	Kalium arsenicosum - PEITHNER Tabletten	
	135058 0001	Calcium carbonicum - PEITHNER - Tabletten	
	135059 0001	Natrium chloratum - PEITHNER - Tabletten	
	135061 0001	Manganum sulfuricum - PEITHNER - Tabletten	
	135062 0001	Lithium chloratum - PEITHNER - Tabletten	
	135065 0001	Zincum chloratum - PEITHNER Tabletten	
	136756 0001	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Tabletten	
	136764 0001	Calcium sulfuratum- PEITHNER Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN			
	935273 0001	Vastarel 20 mg - Filmtabletten	
	936430 0001	Arnica, Planta tota Rh - Dilution 'Weleda'	
	937598 0001	Arandisit 'Weleda' - Ampullen	
	937748 0001	Hepar - Magnesium 'Weleda' - Ampullen	



Betriebsbewilligungen			
	INS-482145-0003-002	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG-Adressänderung	
	INS-482148-0001-007	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 <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl
	716914/1/2009
	717009/0001

Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl
	715502/6/2009
	715536/0001
	715813/1/2009
	715847/0001
	715847/0004
	715847/6/2009
	715928/8/2009
	715928/9/2009
	715974/0002
	716020/0002
	716149/0003
	716175/0003
	716203/4/2009
	716203/5/2009
	716334/4/2009
	716342/3/2009
	716426/0001
	716488/12/2009
	716544/0003
	716552/0002
	716563/0001
	716569/0002
	716569/5/2009



	716602/0002
	716619/7/2009
	716623/11/2009
	716637/0003
	716708/0001
	716712/0002
	716732/3/2009
	716733/3/2009
	716734/3/2009
	716735/3/2009
	716776/6/2009
	716792/0002
	716822/4/2009
	716832/0001
	716838/0001
	716922/0003
	716973/0002
	717014/0002