



Tagesordnung BASG_Abstimmung_100422

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
- 173 Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
 - 1 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen, Zurückziehung)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 8 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	946778 2/2009	PHÖNIX Solidago Tropfen	
	946779 2/2009	PHÖNIX Lymphophon Tropfen	
	946780 1/2009	PHÖNIX Antitox Tropfen	
	951137 1/2007	Doxorubicin Novapharm 2 mg/ml Injektionslösung	Adriblastin Lösung; Injektionslösung; DE
	952112 1/2007	Ciprofloxacin Tenlec 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin Infusion; GB
	952200 1/2007	Terbinafin Arcana 10 mg/g Creme	Lamisil 1% cream; GB
	952679 1/2008	Venodril - Tropfen	
	952703 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Tazocin, 2g/0,25g, powder for solution for injection/infusion; SE
	952704 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Tazocin, 4g/0,5g, powder for solution for injection/infusion; SE
	952737 1/2008	Escitalopram G.L. 5 mg - Filmdabletten	Ciprallex 5mg film-coated tablets; SE
	952738 1/2008	Escitalopram G.L. 10 mg - Filmdabletten	Ciprallex 10mg film-coated tablets; SE
	952739 1/2008	Escitalopram G.L. 15 mg - Filmdabletten	Ciprallex 15mg film-coated tablets; SE
	952740 1/2008	Escitalopram G.L. 20 mg - Filmdabletten	Ciprallex 20mg film-coated tablets; SE
	952745 1/2008	OLIPAZIX 2,5 mg Filmdabletten	Zyprexa 2,5mg coated tablets; NL
	952746 1/2008	OLIPAZIX 5 mg Filmdabletten	Zyprexa 5mg coated tablets; NL
	952747 1/2008	OLIPAZIX 7,5 mg Filmdabletten	Zyprexa 7,5mg coated tablets; NL
	952748 1/2008	OLIPAZIX 10 mg Filmdabletten	Zyprexa 10mg coated tablets; NL
	952749 1/2008	OLIPAZIX 15 mg Filmdabletten	Zyprexa 15mg coated tablets; NL
	952750 1/2008	OLIPAZIX 20 mg Filmdabletten	Zyprexa 20mg coated tablets; NL
	953518 1/2008	Cloroden 75 mg Filmdabletten	Plavix 75 mg Filmdabletten;



	953538 1/2008	Picturlop 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;
	953541 1/2008	Anastromedica 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film-coated tablets; SE
	953836 1/2008	Vagifem 10 Mikrogramm Vaginaltabletten	
	954097 1/2009	Airathon 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Filmtabletten
	954098 1/2009	Airathon 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Kautabletten für Kinder
	954222 1/2009	Dinalgen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder	
	954280 1/2009	Scleron Tabletten	
	954875 1/2009	Omediprol 10 mg magensaftresistente Kapseln	MOPRAL 20 mg, microgranules gastroresistants en gelule; FR
	954876 1/2009	Omediprol 20 mg magensaftresistente Kapseln	MOPRAL 20 mg,microgranulares gastroresistans en gelule; FR
	954877 1/2009	Omediprol 40 mg magensaftresistente Kapseln	MOPRAL 20 mg, microgranules gastroresistants en gelule; FR
	955311 1/2009	CEFTIOMAX 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Excenel RTU 50 mg /ml suspension for injection; PT
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
ZUS	120349 2/2009	Wick VapoRub Salbe	
NAME	126126 0001	Tardyferon Fol Retardtabletten	
FI, GI	126126 1/2004	Tardyferon Fol Retardtabletten	
FI, GI	128078 1/2009	Vertirosan 50 mg - Ampullen	
FI, GI	128906 1/2009	Vertirosan 150 mg - Ampullen	
FI, GI, NAME	923918 1/2006	Novanaest purum 1% - Ampullen	
ZUS	923918 1/2008	Novanaest purum 1% - Ampullen	
FI, GI, NAME	923920 1/2006	Novanaest purum 2% - Ampullen	
ZUS	923920 1/2008	Novanaest purum 2% - Ampullen	
FI, GI	923923 1/2006	Novanaest purum 2% - Durchstechflaschen	
FI, GI, ZUS	927396 2/2009	Thyrex 0,16 mg - Tabletten	



ZUS	927875 0002	Mucobene 600 mg - lösliches Pulver	
NAME	929543 5/2008	Berirab P Fertigspritze	
NAME	929686 0002	Trisulf 'Werfft' - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Kälber, Ferkel, Schweine	
NAME	929984 0001	Baytril flavour 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde	
NAME	929985 0001	Baytril flavour 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	
NAME	929986 0001	Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde	
FI, GI	939599 1/2009	Movalis 7,5 mg - Tabletten	
FI, GI	939600 3/2009	Movalis 15 mg - Tabletten	
Verlängerungen von Zulassungen			
	927396 1/2009	Thyrex 0,16 mg - Tabletten	
	934838 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	934839 1/2006	Grippetee	
	934840 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	934841 1/2006	Magen-Darmtee	
	934842 1/2006	Hustentee	
	934843 1/2006	Stoffwechseltee	
	944528 1/2009	Paracox -5, Suspension zur oralen Verabreichung für Hühner	
	948607 1/2009	Hexvix 85 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung	
	950087 3/2008	Cabergolin Teva 0,5 mg Tabletten	
	950088 3/2008	Cabergolin Teva 1 mg Tabletten	
	950089 3/2008	Cabergolin Teva 2 mg Tabletten	
AUFHEBUNG der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	133046 0001	Artemisia absinthium-PEITHNER Tropfen	
	133048 0001	Artemisia absinthium-PEITHNER Globuli	



	133052 0001	Alchemilla vulgaris - PEITHNER Tropfen	
	133056 0001	Aletris farinosa-PEITHNER Tropfen	
	133062 0001	Allium cepa-PEITHNER Tropfen	
	133066 0001	Aluminium oxydatum- PEITHNER Globuli	
	133068 0001	Aluminium oxydatum- PEITHNER Tabletten	
	133076 0001	Aletris farinosa-PEITHNER Globuli	
	133088 0001	Ambra grisea-PEITHNER Tropfen	
	133090 0001	Ambra grisea-PEITHNER Tabletten	
	133092 0001	Ambra grisea-PEITHNER Globuli	
	133096 0001	Allium ursinum-PEITHNER Tropfen	
	133098 0001	Allium sativum-PEITHNER Globuli	
	133100 0001	Aluminium-kalium- sulfuricum-PEITHNER Globuli	
	133104 0001	Allium ursinum-PEITHNER Globuli	
	133108 0001	Acidum phosphoricum- PEITHNER Globuli	
	133110 0001	Acidum phosphoricum- PEITHNER Tropfen	
	133112 0001	Acidum sulfuricum - PEITHNER Globuli	
	133114 0001	Alchemilla vulgaris - PEITHNER Globuli	
	133126 0001	Arnica montana-PEITHNER Tabletten	
	133128 0001	Aloe-PEITHNER Tropfen	
	133130 0001	Aloe-PEITHNER Globuli	
	133138 0001	Actaea spicata-PEITHNER Tropfen	
	133140 0001	Actaea spicata-PEITHNER Globuli	
	133142 0001	Aconitum napellus- PEITHNER Tropfen	
	133144 0001	Aconitum napellus- PEITHNER Globuli	
	133150 0001	Aluminium-kalium- sulfuricum-PEITHNER Tabletten	
	133152 0001	Aesculinum-PEITHNER Globuli	



	133158 0001	Asarum europaeum- PEITHNER Globuli	
	133160 0001	Arum maculatum-PEITHNER Globuli	
	133162 0001	Arum maculatum-PEITHNER Tropfen	
	133168 0001	Asarum europaeum- PEITHNER Tropfen	
	133180 0001	Arsenum jodatum- PEITHNER Tabletten	
	133194 0001	Arsenum jodatum- PEITHNER Globuli	
	133196 0001	Aesculinum-PEITHNER Tropfen	
	133198 0001	Arsenum jodatum- PEITHNER Tropfen	
	133200 0001	Aluminium oxydatum- PEITHNER Tropfen	
	133202 0001	Aluminium-kalium- sulfuricum-PEITHNER Tropfen	
	133210 0001	Allium cepa-PEITHNER Globuli	
	133212 0001	Asparagus officinalis- PEITHNER Globuli	
	133214 0001	Allium sativum-PEITHNER Tropfen	
	133218 0001	Acidum picricum- PEITHNER Globuli	
	133232 0001	Bellis perennis-PEITHNER Globuli	
	133234 0001	Barium iodatum-PEITHNER Tropfen	
	133236 0001	Barium iodatum-PEITHNER Globuli	
	133240 0001	Bellis perennis-PEITHNER Tropfen	
	133250 0001	Acidum sulfuricum- PEITHNER Tropfen	
	133252 0001	Acidum salicylicum- PEITHNER Globuli	
	133254 0001	Acidum salicylicum- PEITHNER Tropfen	
	133256 0001	Acidum picricum- PEITHNER Tropfen	
	133258 0001	Amanita phalloides- PEITHNER Tropfen	
	133260 0001	Amanita phalloides- PEITHNER Globuli	
	133266 0001	Acidum oxalicum-PEITHNER Tropfen	



	133268 0001	Acidum oxalicum-PEITHNER Globuli	
	133270 0001	Acidum nitricum-PEITHNER Globuli	
	133272 0001	Acidum nitricum-PEITHNER Tropfen	
	133274 0001	Acidum lacticum-PEITHNER Globuli	
	133276 0001	Acidum lacticum-PEITHNER Tropfen	
	133280 0001	Acidum hydrofluoricum- PEITHNER Globuli	
	133282 0001	Acidum hydrofluoricum- PEITHNER Tropfen	
	133288 0001	Aethusa cynapium- PEITHNER Tropfen	
	133292 0001	Adlumia fungosa-PEITHNER Globuli	
	133294 0001	Aesculus hippocastanum ex cortice - PEITHNER Tropfen	
	133296 0001	Aesculus hippocastanum- PEITHNER Globuli	
	133298 0001	Aesculus hippocastanum- PEITHNER Tropfen	
	133304 0001	Ammi visnaga-PEITHNER Tropfen	
	133306 0001	Ammi visnaga-PEITHNER Globuli	
	133308 0001	Ammonium bromatum- PEITHNER Tropfen	
	133316 0001	Ailanthus altissima- PEITHNER Globuli	
	133318 0001	Ailanthus altissima- PEITHNER Tropfen	
	133332 0001	Aesculus hippocastanum ex cortice-PEITHNER Globuli	
	133334 0001	Adlumia fungosa-PEITHNER Tropfen	
	133336 0001	Artemisia abrotanum- PEITHNER Tropfen	
	133338 0001	Artemisia vulgaris- PEITHNER Globuli	
	133340 0001	Artemisia vulgaris- PEITHNER Tropfen	
	133348 0001	Atropa bella-donna- PEITHNER Tabletten	
	133358 0001	Asterias rubens-PEITHNER Tropfen	
	133364 0001	Asterias rubens-PEITHNER Globuli	



	133374 0001	Arnica montana ex planta tota-PEITHNER Globuli	
	133376 0001	Arnica montana ex planta tota-PEITHNER Tropfen	
	133384 0001	Barium chloratum-PEITHNER Globuli	
	133400 0001	Artemisia abrotanum-PEITHNER Globuli	
	133402 0001	Atropa bella-donna-PEITHNER Tropfen	
	133404 0001	Atropa bella-donna-PEITHNER Globuli	
	133434 0001	Betula pendula e foliis-PEITHNER Globuli	
	133440 0001	Berberis vulgaris-PEITHNER Tropfen	
	133464 0001	Berberis vulgaris-PEITHNER Globuli	
	133480 0001	Asa foetida-PEITHNER Tropfen	
	133482 0001	Asa foetida-PEITHNER Globuli	
	133488 0001	Aconitum napellus-PEITHNER Tabletten	
	133490 0001	Bismutum metallicum-PEITHNER Tabletten	
	133492 0001	Blatta orientalis-PEITHNER Globuli	
	133494 0001	Blatta orientalis-PEITHNER Tropfen	
	133496 0001	Bromum-PEITHNER Globuli	
	133498 0001	Bromum-PEITHNER Tropfen	
	133500 0001	Bryonia cretica-PEITHNER Globuli	
	133502 0001	Bryonia cretica-PEITHNER Tabletten	
	133504 0001	Betula pendula e foliis-PEITHNER Tropfen	
	133506 0001	Bryonia cretica-PEITHNER Tropfen	
	133508 0001	Bismutum metallicum-PEITHNER Globuli	
	133514 0001	Bismutum subgallicum-PEITHNER Tropfen	
	133516 0001	Bismutum metallicum-PEITHNER Tropfen	
	133518 0001	Bismutum subgallicum-PEITHNER Globuli	
	133594 0001	Adhatoda vasica-PEITHNER Tropfen	



	133596 0001	Adhatoda vasica-PEITHNER Globuli	
	133750 0001	Alpinia officinarum- PEITHNER Tropfen	
	133752 0001	Alpinia officinarum- PEITHNER Globuli	
	133986 0001	Acorus calamus-PEITHNER Globuli	
	133988 0001	Acorus calamus-PEITHNER Tropfen	
	134142 0001	Agropyron repens- PEITHNER Tropfen	
	134144 0001	Agropyron repens- PEITHNER Globuli	
	134500 0001	Acidum silicicum-PEITHNER Tabletten	
	134502 0001	Acidum silicicum-PEITHNER Tropfen	
	134504 0001	Acidum silicicum-PEITHNER Globuli	
	134782 0001	Asparagus officinalis- PEITHNER Tropfen	
	134786 0001	Aethusa cynapium- PEITHNER Globuli	
	134788 0001	Adonis vernalis-PEITHNER Tropfen	
	134790 0001	Adonis vernalis-PEITHNER Globuli	
	135230 0001	Alsine media-PEITHNER Globuli	
	135234 0001	Althaea-Peithner Dilution	
	135236 0001	Alumen chromicum- PEITHNER Globuli	
	135238 0001	Aluminium-PEITHNER Dilution	
	135240 0001	Aluminium-PEITHNER Globuli	
	135242 0001	Aluminium-PEITHNER Tabletten	
	135244 0001	Ambrosia-PEITHNER Dilution	
	135246 0001	Ambrosia-PEITHNER Globuli	
	135292 0001	Acidum malicum-PEITHNER Dilution	
	135294 0001	Acidum sarcolacticum- PEITHNER Globuli	
	135308 0001	Acidum succinicum- PEITHNER Dilution	
	135310 0001	Acidum succinicum- PEITHNER Globuli	



	135312 0001	Acidum uricum-PEITHNER Globuli	
	135314 0001	Aconitum napellus e radice- PEITHNER Dilution	
	135340 0001	Arundo-PEITHNER Dilution	
	135342 0001	Arundo-PEITHNER Globuli	
	135344 0001	Asclepias-PEITHNER Dilution	
	135346 0001	Asclepias-PEITHNER Globuli	
	135348 0001	Asclepias syriaca-PEITHNER Dilution	
	135350 0001	Atropinum-PEITHNER Dilution	
	135352 0001	Atropinum-PEITHNER Globuli	
	135353 0001	Aconitum napellus e radice- PEITHNER Globuli	
	135355 0001	ACTH-PEITHNER Dilution	
	135357 0001	ACTH-PEITHNER Globuli	
	135359 0001	Adrenalinum-PEITHNER Globuli	
	135361 0001	Agaricus-PEITHNER Dilution	
	135363 0001	Agaricus-PEITHNER Globuli	
	135365 0001	Agave americana- PEITHNER Dilution	
	135367 0001	Agave americana- PEITHNER Globuli	
	135369 0001	Agraphis nutans-PEITHNER Globuli	
	135371 0001	Agrimonia-PEITHNER Dilution	
	135400 0001	Barium sulfuricum- PEITHNER Globuli	
	135402 0001	Betula alba-PEITHNER Dilution	
	135404 0001	Betula alba-PEITHNER Globuli	
	135406 0001	Bismutum nitricum- PEITHNER Dilution	
	135408 0001	Bismutum nitricum- PEITHNER Globuli	
	135410 0001	Bismutum subnitricum- PEITHNER Dilution	
	135412 0001	Bismutum subnitricum- PEITHNER Globuli	
	135414 0001	Bismutum subnitricum- PEITHNER Tabletten	
	135416 0001	Borago officinalis-PEITHNER Dilution	



	135418 0001	Ajuga reptans-PEITHNER Dilution	
	135420 0001	Ajuga reptans-PEITHNER Globuli	
	135422 0001	Borago officinalis-PEITHNER Globuli	
	135424 0001	Bovista-PEITHNER Dilution	
	135426 0001	Bovista-PEITHNER Globuli	
	135428 0001	Brassica oleracea- PEITHNER Dilution	
	135430 0001	Bufo-PEITHNER Dilution	
	135432 0001	Bufo-PEITHNER Globuli	
	135434 0001	Buxus sempervirens- PEITHNER Dilution	
	135456 0001	Alsine media-PEITHNER Dilution	
	135458 0001	Alfalfa-PEITHNER Dilution	
	135460 0001	Alfalfa-PEITHNER Globuli	
	136816 0001	Adrenalinum-PEITHNER Dilution	
	136828 0001	Artemisia cina-PEITHNER Dilution	
	136830 0001	Artemisia cina-PEITHNER Globuli	
Sonstiges betreffend Zulassungen (AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNG)			
	122579 0001	Maliasin 25 mg - Dragees	
	124691 0001	Maliasin 100 mg - Dragees	
	124750 0001	Rivitin BC - Ampullen	
	921986 0001	Vonum - Salbe	
	928886 0001	Benglau 0,5 % - Augentropfen	
	929488 0001	Vasovitol - Kaudragees	
	931698 0001	Pini - Brustbalsam	
	934063 0001	Cardiphyt - Tropfen	
	940047 0001	Heuschnupfenmittel DHU - Tropfen	
	940837 0001	Piniment - Erkältungsbad	
	942739 0008	Propofol 'Fresenius' 1 % - Emulsion zur Injektion oder Infusion	
	943006 0001	Cardiphyt - Kapseln	
	945259 0005	Propofol 'Fresenius' 2% - Emulsion zur Injektion oder Infusion	
ZURÜCKZIEHUNG	949103 0001	Nitroxolin - Kapseln	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481035-0004- 001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §64 Abs.1 AMG	



	INS-481820-0003-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §64 Abs.1 AMG	
	INS-482099-0002-010	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
	716974/0001
	717008/0001
	717010/0001
	717012/0001
	717016/0001

Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl
	715242/0004
	715357/0002
	716131/0004
	716335/0005
	716403/0005
	716404/0005
	716406/0004
	716478/0003
	716641/0002
	716728/0006
	716762/0001
	716830/0001
	716900/0005
	717000/0003