

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100429

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 25 Verlängerungen von Zulassungen
- 134 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten (Sammelbescheide)
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 24 Arzneiwareneinfuhren

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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			
	950723 1/2006	Nivaject 2,5 mg/ml - Injektionslösung	
	950724 1/2006	Nivaject 5 mg/ml - Injektionslösung	
	951051 1/2007	Bisoprolol-HCT 1A Pharma 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Concor 5 plus, 5/12,5 mg, Filmcoated tablets; DE
	951052 1/2007	Bisoprolol-HCT 1A Pharma 10 mg/25 mg - Filmtabletten	Concor 10 plus, 10/25 mg, Filmcoated tablets; DE
	951053 1/2007	Bisoprolol-HCT Sandoz 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Concor 5 plus 5/12,5 mg Filmcoated tablets; DE
	951054 1/2007	Bisoprolol-HCT Sandoz 10 mg/25 mg - Filmtabletten	Concor 10 plus, 10/25 mg, Filmcoated tablets; DE
	953619 1/2008	Anastrozol Medico Uno 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg Filmtabletten; AT
	954020 1/2008	Baldrian 'Sanova' comp. Nerven - Dragees	
	954021 1/2008	Baldrian 'Sanova' Nacht - Dragees	
	954658 1/2009	Amoxicillin/Clavulansäure Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten	Augmentin 500+125 mg film coated tablets; NL
	954659 1/2009	Amoxicillin/Clavulansäure Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten	Augmentin, 875 + 125 mg, film-coated tablets; NL
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	122624 2/2008	Tiroler Steinöl - Haussalbe	
ZUS	126284 0001	Pevisone - Creme	
FI, GI, ZUS	927210 5/2008	Claversal 250 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927211 0001	Claversal 500 mg - Zäpfchen	
FI, GI	927212 0001	Claversal 250 mg - Zäpfchen	
FI, GI, ZUS	927435 6/2008	Claversal 500 mg - Filmtabletten	
FI, GI	927821 3/2007	Niften - Kapseln	



ZUS	927821 0003	Niften - Kapseln	
FI, GI	928379 0001	Salofalk 4 g - Klysmen	
FI, GI	928649 0002	Cathejell mit Lidocain - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform)	
FI, GI	928880 0001	Salofalk 500 mg - Zäpfchen	
FI, GI	928881 0001	Salofalk 500 mg - Filmdabletten	
FI, GI	933438 2/2007	Niften mite - Kapseln	
FI	935004 8/2009	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	
FI, GI	935093 5/2009	Varilrix	
FI, GI	945074 1/2009	Amantadinsulfat 'gespag' 200 mg - Infusionslösung	
NAME	945074 3/2009	Amantadinsulfat 'gespag' 200 mg - Infusionslösung	
FI, GI	945841 1/2009	Fluoxetin 1A Pharma 20 mg - Kapseln	
FI, GI	946161 0001	Mirtaron 30 mg - Filmdabletten	
FI, GI	946162 0001	Mirtaron 15 mg - Filmdabletten	
FI, GI	946163 0001	Mirtaron 45 mg - Filmdabletten	
ZUS	949735 0001	Pantoprazol Merck 20 mg - magensaftresistente Tabletten	
ZUS	949736 0001	Pantoprazol Merck 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
NAME	950597 0001	Calmine-Baldrian- Passionsblume Filmdabletten	
NAME	951639 0002	Venlafaxin Actavis 50 mg Filmdabletten	
NAME	951659 0002	Ramipril/HCT Actavis 5 mg/12,5 mg Tabletten	
NAME	953112 0002	FEMICALM Hartkapseln	
NAME	953113 0001	PROSTACALM Hartkapseln	
Verlängerungen von Zulassungen			
	122624 1/2008	Tiroler Steinöl - Haussalbe	
	927210 6/2008	Claversal 250 mg - Filmdabletten	
	927211 6/2008	Claversal 500 mg - Zäpfchen	
	927212 6/2008	Claversal 250 mg - Zäpfchen	



	927435 7/2008	Claversal 500 mg - Filmtabletten	
	934811 1/2006	Stoffwechseltee	
	934812 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	934813 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	934814 1/2006	Magen-Darmtee	
	934815 1/2006	Leber- Galletee	
	934816 1/2006	Hustentee	
	934817 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	934818 1/2006	Grippete	
	934819 1/2006	Blähungste	
	934820 1/2006	Babytee	
	946161 2/2008	Mirtaron 30 mg - Filmtabletten	
	946162 2/2008	Mirtaron 15 mg - Filmtabletten	
	946163 2/2008	Mirtaron 45 mg - Filmtabletten	
	950339 3/2009	Risperidon STADA 1 mg Filmtabletten	
	950340 3/2009	Risperidon STADA 2 mg Filmtabletten	
	950341 3/2009	Risperidon STADA 3 mg Filmtabletten	
	950342 3/2009	Risperidon STADA 4 mg Filmtabletten	
	950459 1/2008	Tramadolhydrochlorid Alternova 100 mg Retardtabletten	
	950460 1/2008	Tramadolhydrochlorid Alternova 150 mg Retardtabletten	
	950461 1/2008	Tramadolhydrochlorid Alternova 200 mg Retardtabletten	
		<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>	
	133054 0001	Acidum benzoicum e resina- PEITHNER Tropfen	
	133058 0001	Acidum aceticum-PEITHNER Globuli	
	133060 0001	Acalypha indica-PEITHNER Globuli	
	133070 0001	Apis mellifica-PEITHNER Tabletten	
	133078 0001	Anagallis arvensis- PEITHNER Tropfen	



	133080 0001	Anagallis arvensis- PEITHNER Globuli	
	133084 0001	Acidum aceticum-PEITHNER Tropfen	
	133086 0001	Acidum formicicum- PEITHNER Globuli	
	133094 0001	Ammonium chloratum- PEITHNER Globuli	
	133102 0001	Acidum formicicum- PEITHNER Tropfen	
	133106 0001	Acidum citricum-PEITHNER Globuli	
	133118 0001	Anethum graveolens- PEITHNER Tropfen	
	133120 0001	Anethum graveolens- PEITHNER Globuli	
	133122 0001	Arnica montana-PEITHNER Tropfen	
	133124 0001	Arnica montana-PEITHNER Globuli	
	133132 0001	Argentum metallicum- PEITHNER Tropfen	
	133134 0001	Aralia racemosa-PEITHNER Globuli	
	133136 0001	Aralia racemosa-PEITHNER Tropfen	
	133146 0001	Acidum arsenicosum- PEITHNER Globuli	
	133154 0001	Aristolochia clematitis- PEITHNER Tropfen	
	133156 0001	Aristolochia clematitis- PEITHNER Globuli	
	133164 0001	Argentum metallicum- PEITHNER Globuli	
	133166 0001	Argentum metallicum- PEITHNER Tabletten	
	133170 0001	Argentum nitricum- PEITHNER Tropfen	
	133172 0001	Aurum metallicum- PEITHNER Tropfen	
	133174 0001	Aurum metallicum- PEITHNER Globuli	
	133176 0001	Aurum jodatum-PEITHNER Tabletten	
	133178 0001	Argentum nitricum- PEITHNER Tabletten	
	133182 0001	Acidum arsenicosum- PEITHNER Tabletten	
	133186 0001	Acalypha indica-PEITHNER Tropfen	
	133192 0001	Apis mellifica-PEITHNER Tropfen	



	133204 0001	Argentum nitricum- PEITHNER Globuli	
	133206 0001	Aquilegia vulgaris- PEITHNER Tropfen	
	133208 0001	Aquilegia vulgaris- PEITHNER Globuli	
	133216 0001	Apis mellifica-PEITHNER Globuli	
	133220 0001	Apocynum cannabinum- PEITHNER Globuli	
	133222 0001	Apocynum cannabinum- PEITHNER Tropfen	
	133224 0001	Acidum benzoicum e resina- PEITHNER Globuli	
	133242 0001	Apisinum-PEITHNER Tropfen	
	133244 0001	Aurum chloratum - PEITHNER Tropfen	
	133246 0001	Aurum chloratum- PEITHNER Globuli	
	133248 0001	Angelica archangelica- PEITHNER Globuli	
	133278 0001	Acidum hydrochloricum- PEITHNER Globuli	
	133284 0001	Acidum boricum-PEITHNER Tropfen	
	133286 0001	Acidum boricum-PEITHNER Globuli	
	133290 0001	Acidum hydrochloricum- PEITHNER Tropfen	
	133310 0001	Ammonium carbonicum- PEITHNER Globuli	
	133312 0001	Aurum jodatatum-PEITHNER Tropfen	
	133314 0001	Ammonium bromatum- PEITHNER Globuli	
	133344 0001	Apisinum-PEITHNER Globuli	
	133350 0001	Arisaema triphyllum- PEITHNER Tropfen	
	133354 0001	Avena sativa-PEITHNER Globuli	
	133356 0001	Angelica archangelica- PEITHNER Tropfen	
	133360 0001	Atropinum sulfuricum- PEITHNER Tropfen	
	133362 0001	Atropinum sulfuricum- PEITHNER Globuli	
	133368 0001	Aurum jodatatum-PEITHNER Globuli	
	133370 0001	Avena sativa-PEITHNER Tropfen	



	133372 0001	Ammonium carbonicum- PEITHNER Tropfen	
	133378 0001	Arisaema triphyllum- PEITHNER Globuli	
	133382 0001	Barium chloratum- PEITHNER Tropfen	
	133386 0001	Barium carbonicum- PEITHNER Tabletten	
	133388 0001	Barium carbonicum- PEITHNER Tropfen	
	133390 0001	Barium carbonicum- PEITHNER Globuli	
	133394 0001	Ammonium chloratum- PEITHNER Tropfen	
	133396 0001	Ammonium iodatum- PEITHNER Tropfen	
	133398 0001	Ammonium iodatum- PEITHNER Globuli	
	133456 0001	Arctostaphylos uva-ursi- PEITHNER Tropfen	
	133556 0001	Arctostaphylos uva-ursi- PEITHNER Globuli	
	134174 0001	Anamirta cocculus- PEITHNER Globuli	
	134176 0001	Anamirta cocculus- PEITHNER Tropfen	
	134418 0001	Achillea millefolium- PEITHNER Globuli	
	134552 0001	Achillea millefolium- PEITHNER Tropfen	
	134726 0001	Acidum hexachloroplatinicum- PEITHNER Globuli	
	134736 0001	Acidum hexachloroplatinicum- PEITHNER Tropfen	
	134776 0001	Aurum metallicum- PEITHNER Tabletten	
	134778 0001	Auri solutio colloidalis- PEITHNER Globuli	
	134780 0001	Auri solutio colloidalis- PEITHNER Tropfen	
	134784 0001	Acidum arsenicosum- PEITHNER Tropfen	
	134792 0001	Acidum citricum-PEITHNER Tropfen	
	135227 0001	Abies canadensis-PEITHNER Dilution	
	135232 0001	Abies canadensis-PEITHNER Globuli	
	135248 0001	Ammonium causticum- PEITHNER Dilution	



	135250 0001	Ammonium causticum- PEITHNER Globuli	
	135252 0001	Ammonium phosphoricum- PEITHNER Dilution	
	135254 0001	Ammonium phosphoricum- PEITHNER Globuli	
	135256 0001	Acidum acetosalicylicum- PEITHNER Dilution	
	135258 0001	Acidum benzoicum- PEITHNER Dilution	
	135260 0001	Acidum benzoicum- PEITHNER Globuli	
	135262 0001	Acidum carbolicum- PEITHNER Dilution	
	135264 0001	Acidum carbolicum- PEITHNER Globuli	
	135266 0001	Acidum chromicum- PEITHNER Globuli	
	135268 0001	Acidum fumaricum- PEITHNER Dilution	
	135270 0001	Acidum fumaricum- PEITHNER Globuli	
	135272 0001	Acidum gallicum-PEITHNER Globuli	
	135274 0001	Ammonium tartaricum- PEITHNER Globuli	
	135276 0001	Amylium nitrosum- PEITHNER Dilution	
	135278 0001	Amylium nitrosum- PEITHNER Globuli	
	135280 0001	Anacardium occidentale- PEITHNER Globuli	
	135282 0001	Anatherum muricatum- PEITHNER Dilution	
	135284 0001	Anatherum muricatum- PEITHNER Globuli	
	135286 0001	Acidum hydrocyanicum- PEITHNER Dilution	
	135288 0001	Acidum hydrocyanicum- PEITHNER Globuli	
	135290 0001	Anemone nemorosa- PEITHNER Globuli	
	135296 0001	Anhalonium lewinii- PEITHNER Dilution	
	135298 0001	Anhalonium lewinii- PEITHNER Globuli	
	135300 0001	Anisum-PEITHNER Dilution	
	135302 0001	Anisum-PEITHNER Globuli	
	135304 0001	Anisum stellatum- PEITHNER Globuli	
	135306 0001	Anthracinum-PEITHNER Dilution	



	931589 0002	Apotheker Schwenk's Schönbrunner - Brusttee	
	931590 0002	Apotheker Schwenk's Magentee	
	931591 0002	Apotheker Schwenk's Nerven- und Schlaftee	
	932336 0002	Apotheker Schwenk's Blasen- und Nierentee	
	934098 0001	Mödlinger Knoblauch-Mistel- Weissdorn-Dragees	
	934299 0001	Mödlinger Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	937928 0002	Vasa pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 76	
	937942 0002	NeyDigest pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 47	
	937943 0002	NeyGeront 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 64 'N'	
	937964 0002	NeyMan pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 35	
	938141 2/2009	Sedaven Biark - Tabletten	
	938151 2/2009	Echisan Biark - Globuli	
	938152 2/2009	Pulmotuss Biark - Globuli	
	938153 2/2009	Sinucin Biark Tabletten	
	938154 2/2009	Tonsiphyt Biark - Tabletten	
	940334 0001	Neulengbacher Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse	
	940865 0001	Neulengbacher Salbei- Halspastillen zuckerfrei	
	941409 0001	Mödlinger Salbei- Halspastillen zuckerfrei	
	945369 0001	Cefamadar - Tropfen	
	945371 0001	Cefagil - Tropfen	
	951123 0001	Gabapentin Teva 100 mg Hartkapseln	
	951124 0001	Gabapentin Teva 300 mg Hartkapseln	
	951125 0001	Gabapentin Teva 400 mg Hartkapseln	
	951126 0001	Gabapentin Teva 600 mg Filmtabletten	
	951127 0001	Gabapentin Teva 800 mg Filmtabletten	



	951147 0001	Movone 200 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	951148 0001	Movone 300 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	951149 0001	Movone 400 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
	953541 0001	Anastromedica 1 mg Filmtabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480107-0004-012	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482105-0003-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes (amtswegig)	
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>			

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717030/0001
	717040/0001
	716979/0001
	717015/0001
	717021/0001
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715233/7/2009
	715372/0003
	715470/7/2009
	715474/0006
	715488/0001



	715694/0005
	715694/0006
	715959/9/2009
	715960/7/2009
	716029/0003
	716103/0002
	716338/6/2009
	716379/0003
	716469/0002
	716469/0003
	716522/0005
	716736/0001
	716900/2/2009
	716936/0001