

Tagesordnung BASG_Abstimmung_100520

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 29 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 48 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 131 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 5 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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			
	938229 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Meno-cyl - Tropfen	
	938230 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Hewa-cyl - Tropfen	
	938234 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Infekto-cyl - Tropfen	
	939467 4/2009	Dalektro Tropfen	
	939468 5/2009	DEASTH spag. Peka Tropfen	
	939472 5/2009	DERCUT spag. Peka Tropfen	
	939486 4/2009	AKUTUR spag. Peka Tropfen	
	939488 5/2009	CLAUPAREST spag. Peka Tropfen	
	939489 4/2009	apo-STOM spag. Peka Tropfen	
	939500 4/2009	HABIFAC spag. Peka Tropfen	
	939510 4/2009	DIFOSS spag. Peka Globuli	
	939539 3/2009	OPSONAT spag. Peka Konzentrat	
	939542 6/2009	OSS-regen spag. Peka Tropfen	
	939551 4/2009	apo-PULM spag. Peka Saft	
	939553 5/2009	apo-RHEUM spag. Peka Tropfen	
	939564 5/2009	apo-HEPAT spag. Peka Globuli	
	950642 1/2008	Fluvastatin Teva 20 mg Kapseln	LOCOL 20 mg Hartkapseln; DE
	950643 1/2008	Fluvastatin Teva 40 mg Kapseln	LOCOL 40 mg Hartkapseln; DE
	951788 1/2007	ChlorPrep gefärbt 20 mg/ml + 0,7 ml/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut	
	952593 1/2008	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung	Tavanic IV, 5 mg/ml oplossing voor infusie; NL
	953001 1/2008	Doxorubicin Teva 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Adriblastina Soluzione injettabile 50 mg/25ml; IT
	953780 1/2008	Rivoder 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln;



	953781 1/2008	Rivoder 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln;
	953782 1/2008	Rivoder 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln;
	953783 1/2008	Rivoder 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln;
	953913 1/2008	Itraconazol Universal Farma 100 mg Hartkapseln	Sporanox; BE
	954106 1/2009	Ciprallex 10 mg - Schmelztabletten	
	954107 1/2009	Ciprallex 20 mg - Schmelztabletten	
	954451 1/2009	Tizanidin Teva 6 mg Tabletten	Sirdalud 6 mg compressa; IT
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	123286 3/2008	Dusodril retard 100 mg - Dragees	
NAME, FI, GI	920070 2/2008	Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen	
FI, GI	924904 1/2008	Persantin - Ampullen	
FI, GI	927361 4/2008	Dusodril retard 200 mg - Filmtabletten	
ZUS	933363 0002	Ivadal - Filmtabletten	
FI, GI	933799 0001	Pridax 20 Mikrogramm/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
GI	940920 0003	Fevaxyn i-CHP - Emulsion zur Injektion für Katzen	
FI, GI	941744 0001	Allopurinol Sandoz 300 mg - Tabletten	
FI, GI	941745 0001	Allopurinol Sandoz 100 mg - Tabletten	
ZUS	942410 4/2002	Gallesyn neu - Dragees	
FI, GI	945604 1/2009	Madonella - Dragees	
FI, GI	945715 4/2008	Alapril 2,5 mg - Tabletten	
FI, GI	945716 4/2008	Alapril 10 mg - Tabletten	
FI, GI	945717 4/2008	Alapril 5 mg - Tabletten	
FI, GI	945718 4/2008	Alapril 20 mg - Tabletten	
FI, GI	947209 4/2009	Lisinocomp Genericon semi - Tabletten	
FI, GI	947210 4/2009	Lisinocomp Genericon mite - Tabletten	
FI, GI	947211 4/2009	Lisinocomp Genericon - Tabletten	
Genehmigung für den Parallelimport			
	946114 0001	Cerazette 75 Mikrogramm Filmtabletten	



Verlängerungen von Zulassungen			
	123286 1/2008	Dusodril retard 100 mg - Dragees	
	126645 1/2009	Antepan 200 µg - Ampullen	
	126648 1/2009	Antepan 400 µg - Ampullen	
	920070 1/2008	Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen	
	927361 2/2008	Dusodril retard 200 mg - Filmtabletten	
	932972 1/2006	Mag. Hanel Gallen- und Leber-Tee	
	932976 1/2006	Wassertreibender Tee	
	932982 1/2006	Mag. Hanel Magen-Tee	
	933000 1/2006	Nerven - Tee Biberapotheke	
	933002 1/2006	Mag. Hanel Entschlackungstee	
	933005 1/2006	Mag. Hanel Brust- und Husten-Tee	
	933008 1/2006	Mag. Hanel Blasen- und Nieren-Tee	
	934358 1/2006	Magentee Borromäus - Apotheke	
	934360 1/2006	Fiebertee Borromäus - Apotheke	
	934365 1/2006	Nieren- und Blasentee Borromäus - Apotheke	
	934367 1/2006	Gallen- und Lebertee Borromäus - Apotheke	
	934563 1/2006	Stoffwechseltee	
	934564 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	934565 1/2006	Babytee	
	934566 1/2006	Grippete	
	934567 1/2006	Blähungstee	
	934568 1/2006	Magen-Darmtee	
	934606 1/2006	Grippete	
	934891 1/2006	Babytee	
	934892 1/2006	Hustentee	
	934893 1/2006	Herz-Kreislauftee	
	934894 1/2006	Grippete	
	934895 1/2006	Magen-Darmtee	
	934896 1/2006	Blähungstee	
	934897 1/2006	Leber-Gallettee	
	934898 1/2006	Nerven - Schlaftee	
	934899 1/2006	Nieren- und Blasentee	
	934900 1/2006	Stoffwechseltee	
	934990 1/2006	Hustentee	
	934991 1/2006	Leber-Gallettee	
	934992 1/2006	Blähungstee	



	133732 0001	Fagopyrum esculentum- PEITHNER Globuli	
	133744 0001	Fumaria officinalis-PEITHNER Tropfen	
	133746 0001	Fumaria officinalis-PEITHNER Globuli	
	133860 0001	Nerium oleander-PEITHNER Globuli	
	133862 0001	Nerium oleander-PEITHNER Tropfen	
	133864 0001	Natrium sulfuricum- PEITHNER Tabletten	
	133866 0001	Natrium phosphoricum- PEITHNER Tropfen	
	133868 0001	Natrium phosphoricum- PEITHNER Globuli	
	133870 0001	Natrium phosphoricum- PEITHNER Tabletten	
	133878 0001	Natrium sulfuricum- PEITHNER Tropfen	
	134030 0001	Formica rufa-PEITHNER Tropfen	
	134054 0001	Formica rufa-PEITHNER Globuli	
	134076 0001	Ferrum sidereum-PEITHNER Tabletten	
	134088 0001	Ferrum sidereum-PEITHNER Globuli	
	134090 0001	Ferrum sidereum-PEITHNER Tropfen	
	134112 0001	Zincum sulfuricum-PEITHNER Globuli	
	134114 0001	Zincum phosphoricum- PEITHNER Tropfen	
	134116 0001	Zincum phosphoricum- PEITHNER Globuli	
	134118 0001	Zincum phosphoricum- PEITHNER Tabletten	
	134120 0001	Zingiber officinale-PEITHNER Tropfen	
	134122 0001	Zincum metallicum- PEITHNER Tropfen	
	134124 0001	Zincum cyanatum-PEITHNER Tropfen	
	134126 0001	Zingiber officinale-PEITHNER Globuli	
	134168 0001	Zincum metallicum- PEITHNER Globuli	
	134170 0001	Zincum metallicum- PEITHNER Tabletten	
	134224 0001	Nitroglycerinum-PEITHNER Globuli	



	134238 0001	Zincum isovalerianicum- PEITHNER Tropfen	
	134356 0001	Nasturtium officinale - PEITHNER Globuli	
	134360 0001	Naja naja-PEITHNER Globuli	
	134362 0001	Naja naja-PEITHNER Tropfen	
	134364 0001	Natrium carbonicum- PEITHNER Globuli	
	134366 0001	Natrium carbonicum- PEITHNER Tropfen	
	134368 0001	Nasturtium officinale- PEITHNER Tropfen	
	134370 0001	Natrium nitricum-PEITHNER Tropfen	
	134372 0001	Natrium nitricum-PEITHNER Globuli	
	134564 0001	Zincum aceticum-PEITHNER Globuli	
	134568 0001	Filipendula ulmaria- PEITHNER Globuli	
	134572 0001	Zincum aceticum-PEITHNER Tropfen	
	134574 0001	Zincum cyanatum-PEITHNER Globuli	
	134576 0001	Natrium chloratum- PEITHNER Tropfen	
	134580 0001	Natrium chloratum- PEITHNER Globuli	
	134596 0001	Natrium chloratum- PEITHNER Tabletten	
	134750 0001	Zincum isovalerianicum- PEITHNER Tabletten	
	134752 0001	Zincum isovalerianicum- PEITHNER Globuli	
	134762 0001	Natrium sulfuricum- PEITHNER Globuli	
	134770 0001	Nitroglycerinum-PEITHNER Tropfen	
	134772 0001	Ferrum metallicum- PEITHNER Tropfen	
	134794 0001	Nicotiana tabacum-PEITHNER Globuli	
	134796 0001	Filipendula ulmaria- PEITHNER Tropfen	
	134830 0001	Zincum sulfuricum-PEITHNER Tropfen	
	135719 0001	Farfara-PEITHNER Dilution	
	135721 0001	Farfara-PEITHNER Globuli	
	135723 0001	Ferrum aceticum-PEITHNER Dilution	



	135725 0001	Ferrum aceticum-PEITHNER Globuli	
	135727 0001	Ferrum arsenicosum- PEITHNER Tabletten	
	135729 0001	Ferrum arsenicosum- PEITHNER Dilution	
	135731 0001	Ferrum arsenicosum- PEITHNER Globuli	
	135733 0001	Ferrum jodatum-PEITHNER Dilution	
	135735 0001	Ferrum jodatum-PEITHNER Globuli	
	135737 0001	Ferrum phosphoricum- PEITHNER Dilution	
	135739 0001	Ferrum phosphoricum- PEITHNER Globuli	
	135741 0001	Ferrum phosphoricum- PEITHNER Tabletten	
	135743 0001	Ferrum picricum-PEITHNER Dilution	
	135745 0001	Ferrum picricum-PEITHNER Globuli	
	135747 0001	Ferrum sulfuricum-PEITHNER Dilution	
	135749 0001	Ferrum sulfuricum-PEITHNER Globuli	
	135751 0001	Ficus religiosa-PEITHNER Dilution	
	135753 0001	Fragaria vesca-PEITHNER Dilution	
	135755 0001	Fragaria vesca-PEITHNER Globuli	
	135757 0001	Fraxinus-PEITHNER Globuli	
	135759 0001	Fraxinus americana- PEITHNER Dilution	
	135761 0001	Fraxinus americana- PEITHNER Globuli	
	135763 0001	Fucus-PEITHNER Dilution	
	135765 0001	Fucus-PEITHNER Globuli	
	136108 0001	Naphthalinum-PEITHNER Dilution	
	136110 0001	Naphthalinum-PEITHNER Globuli	
	136112 0001	Narcissus poeticus-PEITHNER Dilution	
	136114 0001	Narcissus poeticus-PEITHNER Globuli	
	136116 0001	Natrium arsenicosum- PEITHNER Dilution	
	136118 0001	Natrium arsenicosum- PEITHNER Globuli	



	136120 0001	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Tabletten	
	136122 0001	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Dilution	
	136124 0001	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Globuli	
	136126 0001	Natrium bromatum- PEITHNER Globuli	
	136128 0001	Natrium choleinicum- PEITHNER Dilution	
	136130 0001	Natrium choleinicum- PEITHNER Globuli	
	136132 0001	Natrium fluoratum-PEITHNER Dilution	
	136134 0001	Natrium fluoratum-PEITHNER Globuli	
	136136 0001	Natrium jodatum-PEITHNER Dilution	
	136138 0001	Natrium jodatum-PEITHNER Globuli	
	136140 0001	Natrium oxalicum-PEITHNER Dilution	
	136142 0001	Natrium salicylicum- PEITHNER Globuli	
	136144 0001	Natrium silicicum-PEITHNER Globuli	
	136146 0001	Niccolum-PEITHNER Dilution	
	136148 0001	Niccolum-PEITHNER Globuli	
	136150 0001	Niccolum sulfuricum- PEITHNER Dilution	
	136152 0001	Nicotinum-PEITHNER Dilution	
	136154 0001	Nicotinum-PEITHNER Globuli	
	136156 0001	Nigella sativa-PEITHNER Globuli	
	136158 0001	Nuphar luteum-PEITHNER Dilution	
	136160 0001	Nuphar luteum-PEITHNER Globuli	
	136601 0001	Wyethia helenoides- PEITHNER Dilution	
	136603 0001	Wyethia helenoides- PEITHNER Globuli	
	136605 0001	Xysmalobium undulatum- PEITHNER Dilution	
	136607 0001	Xysmalobium undulatum- PEITHNER Globuli	
	136609 0001	Yohimbinum hydrochloricum- PEITHNER Dilution	
	136611 0001	Yohimbinum hydrochloricum- PEITHNER Globuli	



	136613 0001	Yucca filamentosa-PEITHNER Dilution	
	136615 0001	Yucca filamentosa-PEITHNER Globuli	
	136617 0001	Zea mays-PEITHNER Dilution	
	136619 0001	Zincum chloratum-PEITHNER Tabletten	
	136621 0001	Zincum chloratum-PEITHNER Dilution	
	136623 0001	Zincum chloratum-PEITHNER Globuli	
	136625 0001	Zincum oxydatum-PEITHNER Globuli	
	136784 0001	Fabiana imbricata-PEITHNER Dilution	
	136786 0001	Fabiana imbricata-PEITHNER Globuli	
Betriebsbewilligungen			
	INS-480018-0012- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-480114-0010- 008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-481971-0001- 009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482172-0001- 007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
<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
	717044/0001
	717049/0001
	716945/1/2009
	717039/0001



	717052/0001
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715734/0005
	716555/0001
	716981/0004