

Tagesordnung BASG_Abstimmung_101021

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
 - 2 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 31 Verlängerungen von Zulassungen
- 20 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 2 Ruhen von Zulassungen
- 45 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen

2. Negative Bescheiderledigungen

- 8 Aufhebungen von Amts wegen (Sammel-Bescheid)

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 45 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>			
	940072 2/2009	Calendula ReVet RV 27 - Lösung zur Anwendung auf der Haut für Tiere	
	952592 1/2008	Voluven (HES 130/0,4) 10 % - Infusionslösung	
	954556 1/2009	Hydromorphon Winthrop 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel; DE
	954557 1/2009	Hydromorphon Winthrop 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel; DE
	954558 1/2009	Hydromorphon Winthrop 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel; DE
	954559 1/2009	Hydromorphon Winthrop 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel; DE
	954742 1/2009	Alzane 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen	Antisedan vet 5mg/ml; FI
	955502 0001	Octanine F 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	955610 0001	Haemoclin SDH 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	955611 0001	Haemoclin SDH 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	955771 0001	Detonervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder	Domosedan 10 mg/ml; NL
	955811 0001	Argatra Multidose 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>			
	935149 0002	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpeppar	



<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	136916 0001	Belladonna Dilution Weleda	
	136917 0001	Arnica, Planta tota Dilution Weleda	
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
ZUS	122900 0001	Neurobion - Ampullen	
FI, GI	125272 0001	Petinimid - Kapseln	
FI, GI	126934 0002	Petinimid - Sirup	
FI, GI	920313 0001	Claforan 1,0 g Trockenstechampullen	
FI, GI	920315 0001	Claforan 2,0 g Trockenstechampullen	
FI, GI	920316 0001	Claforan 0,5 g Trockenstechampullen	
FI, GI	920763 0001	Claforan 2,0 g Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	
FI, GI	922238 2/2009	Rhinoperd - Nasentropfen	
FI, GI	927961 0002	Skinoren 20 % - Creme	
FI, GI	943659 1/2007	Noromectin - Injektionslösung für Tiere	
FI, GI	946321 1/2009	Ebexantron 2 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
ZUS	947614 0001	Enalapril +pharma 10 mg - Tabletten	
ZUS	947616 0001	Enalapril +pharma 20 mg - Tabletten	
NAME	952363 0002	Atorvastatin Easypharm 10 mg Filmtabletten	
NAME	952364 0002	Atorvastatin Easypharm 20 mg Filmtabletten	
NAME	952365 0002	Atorvastatin Easypharm 40 mg Filmtabletten	
FI	952473 1/2009	Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder	
FI	952477 2/2009	Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder	
FI, GI	954234 0007	Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	
NAME	954739 0001	Nicolan 10 mg - Tabletten	
NAME	954740 0001	Nicolan 20 mg - Tabletten	



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	122577 0002	Isoptin 80 mg - Dragees	
	122676 0002	Isoptin 40 mg - Dragees	
	932078 1/2006	Grana - Nieren- und Blasentee	
	932079 1/2006	Grana - Nerventee	
	932085 1/2006	Grana - Gastritistee	
	932086 1/2006	Grana - Galle- und Lebertee	
	932087 1/2006	Grana - Brust- und Hustentee	
	932337 1/2006	Blasen- und Nierentee der Löwen - Apotheke	
	932338 1/2006	Gallen- und Lebertee der Löwen - Apotheke	
	932339 1/2006	Herz- und Kreislauftee der Löwen Apotheke	
	932340 1/2006	Kindertee der Löwen - Apotheke	
	932341 1/2006	Magentee der Löwen - Apotheke	
	932342 1/2006	Nerventee der Löwen - Apotheke	
	932465 1/2006	Apotheker Bauer's Herz- und Kreislaufregulierender Tee	
	932466 1/2006	Apotheker Bauer's Gicht- und Rheumatee	
	932470 1/2006	Apotheker Bauer`s Nerventee	
	932471 1/2006	Gallen- und Lebertee	
	932473 1/2006	Magentee	
	932981 1/2006	Magen-Darm-Tee	
	935365 0005	Fraxiparin - Fertigspritzen	
	945539 1/2009	Nobilis E. coli inac, Emulsion zur Injektion für Hühner	
	946321 3/2008	Ebexantron 2 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
	947661 3/2008	Noroclav Flavour 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen	
	947678 2/2009	Metohexal retard 23,75 mg - Filmtabletten	
	947679 2/2009	Metohexal retard 47,5 mg - Filmtabletten	
	947680 2/2009	Metohexal retard 95 mg - Filmtabletten	



	947681 2/2009	Metohexal retard 142,5 mg - Filmtabletten	
	947682 2/2009	Metohexal retard 190 mg - Filmtabletten	
	947703 3/2008	Noroclav Flavour 250 mg Tabletten für Hunde	
	947955 6/2008	Itrafungol 10 mg/ml, Lösung zum Eingeben	
	949879 0001	IgVENA 50 g/l Infusionslösung	
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	132047 0001	Viola tricolor - Dilution	
	132048 0001	Pimpinella anisum, äthanol. Decoctum - Dilution	
	132262 0001	Betonica-Rosmarinus 'Weleda' - Dilution	
	132618 0001	Agnus castus D 6/Bryophyllum D 6 'Weleda' Dilution	
	132619 0001	Bryophyllum Rh Dilution	
	132620 0001	Cichorium Rh Dilution	
	132621 0001	Belladonna Rh - Dilution	
	132842 0001	Cepa - Salbe	
	132843 0001	Mercurius vivus naturalis - Salbe	
	132931 0001	Apis Weleda - Globuli	
	132932 0001	Argentum nitricum Weleda - Globuli	
	132933 0001	Arnica Weleda - Globuli	
	132934 0001	Belladonna Weleda - Globuli	
	132935 0001	Cantharis Weleda - Globuli	
	132936 0001	Cuprum aceticum Weleda - Globuli	
	132937 0001	Ipecacuanha Weleda - Globuli	
	132938 0001	Kalium carbonicum Weleda - Globuli	
	132939 0001	Lachesis Weleda - Globuli	
	132940 0001	Nux vomica Weleda - Globuli	
	132941 0001	Phosphorus Weleda - Globuli	
<i>Ruhen von Zulassungen</i>			



	935004 0022	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	
	951982 0017	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	122503 0001	Spagall - Kapseln	
	128634 0004	Saridon - Tabletten	
	129655 0001	Vitamin B12 'Lannacher' 1 mg - Ampullen	
	920333 0001	Spasmium comp. - Oralkapseln	
	922423 0001	Agilan retard - Kapseln	
	927481 0001	Agilan - Tropfen	
	931365 0002	Mag. Erlach's Herz - Kreislauftee	
	934399 0001	Neulengbacher Hustentropfen	
	934400 0001	Neulengbacher Hustenbalsam	
	935106 0001	Neulengbacher Wund - Heilgel	
	935107 0001	Neulengbacher Juckreizstillendes Gel	
	937021 0001	Alfalfa (Potenzangabe) DHU - Tropfen	
	938278 0002	Leber-Galletee	
	938279 0002	Grippetee	
	938280 0002	Nieren- und Blasentee	
	938281 0002	Babytee	
	938282 0002	Blähungstee	
	938283 0002	Stoffwechselltee	
	938284 0002	Herz - Kreislauftee	
	938285 0002	Hustentee	
	938536 0001	Selenium (Potenzangabe) DHU -Tabletten (Dr. Peithner KG)	
	938608 0001	Veratrum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	938842 0001	Equisetum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	938856 0001	Equisetum (Potenzangabe) DHU -Globuli (Dr. Peithner KG)	
	938903 0001	Fucus (Potenzangabe) DHU Globuli (Dr. Peithner KG)	



	938904 0001	Fucus (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939074 0001	China (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939087 0001	Chelidonium (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939419 0001	Myristica sebifera (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939637 0001	Melissa (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939881 0001	Graphites 5 % - Salbe (Dr. Peithner KG)	
	939883 0001	Arnica - Salbe (Dr. Peithner KG)	
	939892 0001	Aristolochia - Salbe (Dr. Peithner KG)	
	939895 0001	Echinacea - Salbe (Dr. Peithner KG)	
	939902 0001	Paeonia - Salbe (Dr. Peithner KG)	
	939904 0001	Hamamelis - Salbe (Dr. Peithner KG)	
	939915 0001	Plantago (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940017 0001	Passiflora (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940224 0001	Solidago (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940265 0001	Viscum album (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940290 0001	Sabal serrulatum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940430 0001	Hamamelis DHU - Tropfen	
	948416 0001	Vendal rapid 10 mg - Filmtabletten	
	948417 0001	Vendal rapid 20 mg - Filmtabletten	



	949332 0001	Clarithromycin 'Ranbaxy' 125 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-480347-0002- 009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc
<i>Sonstiges Institut LCM - Aufhebungen von Amts- wegen (Sammel-Bescheid)</i>		
	944537 0002	Carbamazepin 'ABC' 200 mg - Tabletten
	944538 0002	Carbamazepin 'ABC' retard 600 mg - Tabletten
	944539 0002	Carbamazepin 'ABC' 400 mg - Tabletten
	945281 0002	Flucozal 150 mg - Kapseln
	945282 0002	Flucozal 50 mg - Kapseln
	945547 0002	Gastroplex 20 mg - Kapseln
	945548 0002	Gastroplex 40 mg - Kapseln
	947560 0002	Gastroplex 10 mg - Kapseln

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717213/0001
	717214/0001
	717220/0001



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715242/0005
	715372/0005
	715488/0003
	715502/0005
	715624/0005
	715670/0008
	715760/0005
	715847/0009
	715847/0011
	716005/0003
	716334/0003
	716335/0007
	716336/0005
	716379/0005
	716398/0007
	716415/0006
	716446/0010
	716524/0005
	716540/0006
	716563/0005
	716590/0004
	716610/0008
	716628/0007
	716667/0001
	716701/0007
	716714/0004
	716716/0003
	716747/0002
	716798/0005
	716809/0017
	716823/0003
	716826/0001
	716865/0009
	716900/0007
	716906/0003
	716927/0018
	716929/0001
	716932/0005
	716967/0002
	717022/0002
	717035/0003
	717058/0003
	717064/0003
	717126/0002
	717130/0002