



Tagesordnung BASG_Abstimmung_110224

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 5 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 4 Genehmigungen für den Parallelimport
 - 8 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Externe Gutachten Phase II: EXTG 2
- 68 Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 1 Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebung)
 - 3 Betriebsbewilligungen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine April, Mai und Juni 2011



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			
	952872 1/2008	Tacrolimus Accord 0,5 mg Hartkapseln	Prograf kapsler, harde 0,5 mg; DK
	952873 1/2008	Tacrolimus Accord 1 mg Hartkapseln	Prograf 1 mg hard capsules; GB
	953231 1/2008	Provive 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan, 1 % Intravenous Infusion; GB
	953232 1/2008	Provive 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan 2 %; NL
	953957 1/2008	Nureflex Junior Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	
	953958 1/2008	Nureflex Junior Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	
	954863 1/2009	Rabeprazol Krka 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg gastro-resistant tablets; NL
	954864 1/2009	Rabeprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg gastro-resistant tablets; NL
	955004 1/2009	Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	ELOXATINE 5mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
	955005 1/2009	Ebeoxal 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR
	955120 1/2009	Desogestrel Actavis 75 Mikrogramm Filmtabletten	Cerazette, 75 mikrog, filmcoated tabl.; SE
	955619 0001	SEVIKAR HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	955620 0001	SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	955621 0001	SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten	
	955622 0001	SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten	
	955623 0001	SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten	
	956060 0001	Hymatil 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Micotil 300 mg/ml solution for injection; ES



Registrierung von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	955484 1/2009	Doppelherz Herz-Kreislauf Tonikum	
	955721 0001	Calmine Baldrian Perlen - Filmtabletten	
	955986 0001	DiaProsta Filmtabletten	
	956072 0001	DiaPelargo Filmtabletten	
	956073 0001	DiaTussal Filmtabletten	
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	126609 0001	Denagard 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere	
NAME	126609 0003	Denagard 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere	
FI, GI, NAME	126880 0001	Denagard "Novartis" - 20 g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere	
FI, GI	927036 0003	Mexalen 125 mg - Zäpfchen	
FI, GI	929040 2/2009	Fositens 20 mg - Tabletten	
FI, GI	929041 2/2009	Fositens 10 mg - Tabletten	
GI	932196 0004	Narketan 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	
FI, NAME	935886 0002	Leustatin 10 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	
FI, GI, NAME	938303 0002	Denagard "Novartis" 100g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere	
ZUS	951769 0003	Prospan 26 mg Hustenpastillen	



Genehmigungen für den Parallelimport		
	943709 0002	Implanon NXT 68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung
	943709 0003	Implanon NXT 68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung
	950407 0015	Xeomin 100 LD50-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
	952317 0012	Azzalure 10 Speywood- Einheiten/0,05 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Verlängerungen von Zulassungen		
	121004 0002	Hirudoid - Salbe
	126997 0002	Hirudoid forte Salbe
	126998 0002	Hirudoid forte Gel
	921777 0002	Hirudoid Gel
	927343 2/2009	Ditropan Tabletten
	927889 0001	Lutrelif 3,2 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Zyklomat - Dosierpumpe
	948066 0001	Sumatriptan Hexal 50 mg - Tabletten
	948067 0001	Sumatriptan Hexal 100 mg - Tabletten
Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten		
	130003 0002	Adonis vernalis - Dilution
	130007 0002	Thuja - Dilution
	130008 0002	Thuja - Globuli
	130010 0002	Teucrium scorodonia - Globuli
	130012 0002	Teucrium scorodonia - Dilution
	130016 0002	Tartarus stibiatus - Dilution
	130017 0002	Tabacum - Globuli
	130021 0002	Thallium aceticum - Globuli
	130023 0002	Thallium aceticum - Dilution
	130024 0003	Zincum metallicum - Globuli



	130030 0002	Vinca minor - Dilution	
	130032 0002	Valeriana - Globuli	
	130034 0002	Valeriana - Dilution	
	130036 0002	Verbascum - Dilution	
	130037 0002	Ignatia - Dilution	
	130038 0002	Verbascum - Globuli	
	130040 0002	Ignatia - Globuli	
	130049 0002	Glonoinum - Dilution	
	130070 0002	Abies nigra - Dilution	
	130103 0002	Sulfur - Globuli	
	130104 0002	Sulfur - Dilution	
	130111 0002	Aconitum - Globuli	
	130112 0002	Aconitum - Dilution	
	130117 0002	Aurum met. - Dilution	
	130118 0002	Aurum met. - Globuli	
	130131 0002	Hyoscyamus - Globuli	
	130132 0002	Hyoscyamus - Delution	
	130142 0002	Kalium carbonicum - Globuli	
	130143 0002	Kalium carbonicum - Dilution	
	130149 0002	Kalium bichromicum - Dilution	
	130154 0002	Kalium chloratum - Globuli	
	130157 0002	Kalium chloratum - Dilution	
	130204 0002	Berberis - Globuli	
	130206 0002	Barium carbonicum - Globuli	
	130213 0002	Barium chloratum - Globuli	
	130214 0002	Aethusa - Globuli	
	130216 0002	Aethusa - Dilution	
	130217 0002	Barium chloratum - Dilution	
	130224 0002	Bryonia - Globuli	
	130226 0002	Belladonna - Dilution	
	130228 0002	Sticta pulmonaria - Globuli	
	130232 0002	Sulfur jodatum - Globuli	
	130234 0002	Sulfur jodatum - Dilution	
	130245 0002	Strophantus - Globuli	
	130246 0002	Aesculus - Globuli	
	130247 0002	Aesculus - Dilution	
	130248 0002	Staphisagria - Globuli	
	130250 0002	Staphisagria - Dilution	
	130272 0002	Crataegus - Globuli	
	130273 0002	Crataegus - Dilution	
	130280 0002	Croton tiglium - Dilution	
	130281 0002	Croton tiglium - Globuli	
	130288 0002	Acidum nitricum - Globuli	
	130296 0002	Colchicum - Dilution	
	130305 0002	Acidum formicicum - Globuli	



	130307 0002	Acidum formicicum - Dilution	
	130309 0002	Antimonium arsenicosum - Globuli	
	130327 0002	Cactus - Dilution	
	130328 0002	Cactus - Globuli	
	130339 0002	Acidum hydrochloricum - Globuli	
	130340 0002	Acidum phosphoricum - Globuli	
	130345 0002	Acidum picricum - Globuli	
	130346 0002	Acidum picricum - Dilution	
	130349 0002	Avena sativa - Globuli	
	130350 0002	Avena sativa - Dilution	
	130442 0002	Kalium bromatum Biochemie Nr. 14 - Tabletten	
	130451 0002	Calcium carbonicum Hahnemanni Biochemie Nr. 22 - Tabletten	
	130457 0002	Kalium chloratum Biochemie Nr. 4 - Tabletten	
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN			
	947095 0004	Carvedilol Alternova 3,125 mg - Tabletten	
Betriebsbewilligungen			
	INS-481363-0008- 006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482198-0001- 016	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
	INS-482271-0001- 004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Arzneimittelprüfung



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl
	717342/0001
	717301/0001
	717321/0001

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl
	715040/0003
	715147/0007
	716420/0010
	716932/0007
	716986/0005
	717013/0005
	717074/0004
	717090/0006
	717100/0004
	717128/0004
	717142/0003
	717148/0002
	717222/0004
	717253/0003
	717283/0002