

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_ 060427

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 32 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 4 Verlängerungen einer Zulassung
 - 2 Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 1 Sonstiges betreffend Zulassung §17a
- 13 Beauftragungen von externen Gutachtern
- 33 Arzneiwareneinfuhr
 - 9 Sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)
 - 8 Zurückziehungen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	949.157-05/06-LCM	Itraderm 100 mg - Hartkapseln	Sporanox - Kapseln	Fa. Dermapharm, . Wien



	949.164-01/06- LCM	Enalapril plus HCT "1A Pharma" 20 mg /6mg - Tabletten	Renitec plus - Tabletten	Fa. 1A Pharma, Wien
	949.002-04/05- LCM	Azithromycin Stada 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	Fa. Stada, Wien
	948.996-04/05- LCM	Azithromycin Stada 250 mg - Filmtabletten	Zithromax 250 mg - Filmtabletten	Fa. Stada, Wien
	947.350-01/05- LCM	Amlocor 2,5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	947.351-02/05- LCM	Amlocor 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	947.352-02/05- LCM	Amlocor 7,5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	947.353-02/05- LCM	Amlocor 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	948.502-03/05- LCM	Pravastatin "Nycomed" 10 mg - Tabletten	Pravachol 10 mg - Tabletten	Fa. Nycomed, Linz
	948.503-03/05- LCM	Pravastatin "Nycomed" 20 mg - Tabletten	Pravachol 20 mg - Tabletten	Fa. Nycomed, Linz
	948.504-03/05- LCM	Pravastatin "Nycomed" 40 mg - Tabletten	Pravachol 40 mg - Tabletten	Fa. Nycomed, Linz
	948.198-04/04- LCM	Statinoprav 10 mg - Filmtabletten	Selipran 10 mg - Tabletten	Fa. Ratiopharm, Wien
	948.199-04/04- LCM	Statinoprav 20 mg - Filmtabletten	Selipran 10 mg - Tabletten	Fa. Ratiopharm, Wien
	948.200-04/04- LCM	Statinoprav 40 mg - Filmtabletten	Selipran 10 mg - Tabletten	Fa. Ratiopharm, Wien
	948.734-01/06- LCM	Xiclav Quicktab 625 mg - Tabletten	Augmentin 625 mg - loesliche Tabletten	Fa. Lannacher, Lannach
	949.467-02/05- LCM	Fragmin 7500 IE - Fertigspritzen		Fa.. Pfizer, Wien
	949.468-02/05- LCM	Fragmin 10000 IE - Fertigspritzen		Fa. Pfizer, Wien
	949.469-02/05- LCM	Fragmin 12500 IE - Fertigspritzen		Fa. Pfizer, Wien
	949.470-02/05- LCM	Fragmin 15000 IE - Fertigspritzen		Fa. Pfizer, Wien
	949.471-02/05- LCM	Fragmin 18000 IE - Fertigspritzen		Fa. Pfizer, Wien
	948.799-09/05- LCM	Tamsu "Genericon" retard 0,4 mg - Kapseln	Alna retard 0,4 mg - Kapseln	Fa. Genericon, Graz
	948.861-05/05- LCM	Tamsulonorm "Genericon" retard 0,4 mg - Kapseln	Alna retard 0,4 mg - Kapseln	Fa. Genericon, Graz
	948.663-03/05- LCM	Ibuprofen "Bayer" 2% - Suspension zum Einnehmen		Fa. Bayer Austria, Wien
	948.801-05/05- LCM	Ibuprofen "Bayer" 200 mg - Filmtabletten	Avallone 200 mg - Filmtabletten	Fa. Bayer Austria, Wien



	948.800-05/05- LCM	Ibuprofen "Bayer" 400 mg - Filmtabletten	Avallone 400 mg - Filmtabletten	Fa. Bayer Austria, Wien
	949.120-02/06- LCM	Strattera 5 mg Hartkapseln		Fa. Eli Lilly, Wien
	949.121-02/06- LCM	Strattera 10 mg Hartkapseln		Fa. Eli Lilly, Wien
	949.122-02/06- LCM	Strattera 18 mg Hartkapseln		Fa. Eli Lilly, Wien
	949.123-02/06- LCM	Strattera 25 mg Hartkapseln		Fa. Eli Lilly, Wien
	949.124-02/06- LCM	Strattera 40 mg Hartkapseln		Fa. Eli Lilly, Wien
	949.125-02/06- LCM	Strattera 60 mg Hartkapseln		Fa. Eli Lilly, Wien
	949.165-06/05- LCM	Enac plus "Hexal" 20 mg/6 mg - Tabletten	Renitec plus - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	940.755-01/06- LCM	Isofluran "Nicholas Piramal" - Inhalationsnarkotikum		Fa. Torrex- Chiesi, Wien
	948.683-01/06- LCM	Clarithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten		Fa. Sandoz, Kundl
	948.682-01/06- LCM	Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten		Fa. Sandoz, Kundl
	941.956-02/06- LCM	Fenivir - Fieberblasencreme		Fa. Novartis, Fieberbrunn
	948.912-01/06- LCM	Terbinafin-ratiopharm Creme		Fa. Ratiopharm, Wien
	123.968-01/06- LCM	Normoxin - Dragees		Fa. Meda, Wien
	943.141-01/06- LCM	Echimmun - Lösung zum Einnehmen		Fa. Kwizda, Wien
	935.078-02/06- LCM	Sodexx Famotidin 20 mg - Filmtabletten		Fa. Kwizda, Wien
	940.108-01/06- LCM	Psychotonin 100 mg - Kapseln		Fa. Madaus, Wien
	948.165-01/06- LCM	Clarithromycin "Hexal" 250 mg - Filmtabletten		Fa. Hexal, Wien
	948.166-01/06- LCM	Clarithromycin "Hexal" 500 mg - Filmtabletten		Fa. Hexal, Wien
	931.206-03/06- LCM	Ebetrexat 100 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Fa Ebewe, Unterach
	947.349-01/06- LCM	Natriumfolinat "Ebewe" 50 mg/ml - Lösung zur Injektion und Infusion		Fa.Ebewe, Unterach
Verlängerung einer Zulassung				
	122.130-01/06- LCM	Betaisodona-Vaginal-Gel		Fa. Mundipharma, Wien



	943.338-02/06- LCM	Kratargin - Gel		Fa. Kwizda, Wien
	120.449-03/06- LCM	Vamin mit Glukose - Infusionsflaschen		Fa. Fresenius Kabi Austria, Graz
	928.916-02/06- LCM	Amino - Mel "nephro" - Infusionsflasche		Fa. Fresenius Kabi Austria, Graz
Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	135.152-01/05- LCM	Cocculus PHÖNIX comp. - Globuli		Fa. Phönix, Deutschland
	135.151-01/05- LCM	Lobelia PHÖNIX comp.- Globuli		Fa. Phönix, Deutschland
Sonstiges betreffend Zulassung §17a				
	949.245-01/05- LCM	Bio-Garten Husten- und Bronchialtee		Fa. Bio- Garten, Klagenfurt
Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers				
	927.642-01/06- LCM	Isovist 300 mg J/ml - Stechampullen		Fa. Schering, Wien
	121.102-01/06- LCM	Microgynon 50 - Dragees		Fa. Schering, Wien
	922.741-01/06- LCM	Omnipaque 240 mg J/ml - Stechampulle		Fa. Schering, Wien
	931.250-02/06- LCM	Furo - Aldopur - Tabletten		Fa.Kwizda, Wien
	934.160-02/06- LCM	Enalapril "Kwizda" 10 mg - Tabletten		Fa.Kwizda, Wien
	934.537-02/06- LCM	Piracetam "Interpharm" 48 mg/ml - Infusionslösung		Fa. Interpharm , Wien
	942.641-02/06- LCM	Piracetam "Interpharm" 200 mg/ml - Infusionsbeutel		Fa. Interpharm , Wien
	935.420-02/06- LCM	Piracetam "Interpharm" 800 mg - Filmtabletten		Fa. Interpharm , Wien
	935.411-02/06- LCM	Piracetam "Interpharm" 1200 mg - Filmtabletten		Fa. Interpharm , Wien
Zurückziehungen				
	947.717-01/06- LCM	Ramipril "Gerot" 1,25 mg - Kapseln		Fa. Gerot, Wien
	947.721-01/06- LCM	Ramipril "Gerot" 2,5 mg - Kapseln		Fa. Gerot, Wien
	947.720-01/06- LCM	Ramipril "Gerot" 10 mg - Kapseln		Fa. Gerot, Wien



	947.725-01/06- LCM	Ramipril "Gerot" 5 mg - Kapseln		Fa. Gerot, Wien
	947.716-01/06- LCM	Ramipril/HCT "Gerot" 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		Fa. Gerot, Wien
	947.723-01/06- LCM	Ramipril/HCT "Gerot" 5 mg/25 mg - Tabletten		Fa. Gerot, Wien
	941.775-01/06- LCM	Piperacillin "Hexal" 1 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Fa. Hexal, Wien
	942.347-01/06- LCM	Piperacillin 6 g - Trockenstechampulle		Fa. Hexal, Wien