

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_ 060505

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

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 2 Verlängerungen einer Zulassung
 - 1 Registrierung von homöopathischen oder
traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
 - 2 Beauftragungen von externen Gutachtern
 - 1 Erteilung von Betriebsbewilligung
- 25 Arzneiwareneinfuhr
- 23 Sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag
des Zulassungsinhabers)
- 4 Zurückziehungen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.



Liste-Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	948.334-02/05-LCM	Terbinafin Sandoz 250 mg - Tabletten	Lamisil 250 mg - Tabletten	Fa. Sandoz, Kundl
	949.105-01/06-LCM	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml - Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Anexate "Roche" 0,5 mg - Ampullen	Fa. Fresenius, Graz
	949.581-01/06-LCM	Vanguard R - Injektionssuspension für Tiere		Fa. Pfizer, Wien
	949.040-05/06-LCM	Tamsunova retard 0,4 mg - Kapseln	Omix 0,4 mg - Retardkapseln	Fa. Docpharma NV, Belgien
	949.599-01/06-LCM	PRID alpha 1,55 g - Vaginalspirale für Rinder		Fa. Ceva Sante, Frankreich
	948.100-07/04-LCM	Zofenil plus 30 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Fa. Menarini, Luxemburg
	948.101-07/04-LCM	Bifril plus 30 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Fa. Menarini, Luxemburg
	949.600-04/06-LCM	Infectoscab 5 % - Creme		Fa. Infectopharm, Deutschland
	949.023-04/05-LCM	Azapharm 50 mg - Filmtabletten	Imurek - Filmtabletten	Fa. Regiomedica, Deutschland
	948.664-03/05-LCM	Nureflex Meltlets 100 mg - Schmelztabletten für Kinder		Fa. Boots, Deutschland
	949.022-02/06-LCM	Hansaplast Wärme - Creme		Fa. Beiersdorf, Deutschland
	930.723-01/05-LCM	TechneScan DMSA		Fa. BSM Diagnostica, Wien
	948.839-04/05-LCM	Thomaflex Quick 400 mg - Filmtabletten		Fa. Boehringer, Deutschland
	948.207-05/05-LCM	Sertrahexal 50 mg - Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Fa. Hexal, Wien
	948.208-05/05-LCM	Sertrahexal 100 mg - Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Fa. Hexal, Wien
	947.295.04/03-	Amlocardol 5 mg -	Norvasc 5 mg -	Fa. Hexal,



	LCM	Tabletten	Tabletten	Wien
	947.296-04/03-LCM	Amlocardol 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	949.158-04/05-LCM	Sumatran 50 mg - Tabletten	Imigran 50 mg - Filmtabletten	Fa. Hexal, Wien
	949.159-04/05-LCM	Sumatran 100 mg - Tabletten	Imigran 100 mg - Filmtabletten	Fa. Hexal, Wien
	949.048-04/05-LCM	Tamsulijn retard 0,4 mg - Kapseln	Omix 0,4 mg - Retardkapseln	Fa. Kiron, Niederlande
	949.049-04/05-LCM	Tamsulosin hydrochlorid "Kiron" retard 0,4 mg - Kapseln	Omix 0,4 mg - Retardkapseln	Fa. Kiron, Niederlande
	930.655-01/05-LCM	TechneScan DTPA		Fa. BSM Diagnostica, Wien
	947.587-01/05-LCM	Sabal Pharmaselect 320 mg - Kapseln		Fa. Pharmaselect, Wien
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
	947.254-01/06-LCM	Ketospray 10 % - Spray		Fa. CSC, Wien
	924.620-01/06-LCM	DHE "ratiopharm" 2,5 mg - Kapseln		Fa. Ratiopharm, Wien
	927.721-01/06-LCM	Felden - Gel		Fa. Pfizer, Wien
	924.621-01/06-LCM	DHE "ratiopharm" 5 mg - Kapseln		Fa. Ratiopharm, Wien
	943.803-02/06-LCM	Omec "Hexal" 10 mg - Kapseln		Fa. Hexal, Wien
	943.802-01/06-LCM	Omec "Hexal" 40mg - Kapseln		Fa. Hexal, Wien
	931.108-01/05-LCM	Aeromuc 200 mg - lösliche Tabletten		Fa. Astellas, Wien
	933.788-01/05-LCM	Aeromuc 600 mg - lösliche Tabletten		Fa. Astellas, Wien
	935.085-01/06-LCM	Rapinovel - Emulsion zur Injektion für Hunde		Fa. Essex, Deutschland
	929.418-02/06-LCM	Hyonate - Injektionslösung für Pferde		Fa. Bayer, Wien
Verlängerung einer Zulassung				
	924.680-03/06-LCM	Desferal 500 mg - Trockenstechampullen		Fa. Novartis, Wien
	927.267-02/06-LCM	Monoket retard 50 mg - Kapseln		Fa. Schwarz, Deutschland
Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten				



	135.150-01/05- LCM	Pulsatilla PHÖNIX comp. - Globuli		Fa. Phönix, Deutschland
Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers				
	124.416-01/06- LCM	Ulcirilen - Salbe		Fa. Austroplant, Wien
	944.832-01/06- LCM	Moclobemid "Torrex" 150 mg - Filmtabletten		Fa. Torrex- Chiesi, Wien
	944.831-01/06- LCM	Moclobemid "Torrex" 300 mg- Filmtabletten		Fa. Torrex- Chiesi, Wien
	935.421-02/06- LCM	Piracetam "Interpharm" 200 mg/ml - Saft		Fa. Interpharm, Wien
	935.865-02/06- LCM	Nicergolin "Interpharm" 10 mg - Filmtabletten		Fa. Interpharm, Wien
	935.868-02/06- LCM	Nicergolin "Interpharm" 20 mg- Filmtabletten		Fa. Interpharm, Wien
	935.864-02/06- LCM	Nicergolin "Interpharm" 30 mg - Filmtabletten		Fa. Interpharm, Wien
	936.370-01/06- LCM	Dilaudid 2 mg - Tabletten		Fa. Abbott, Wien
	936364-01/06- LCM	Dilaudid 2 mg/ml - Injektionslösung		Fa. Abbott, Wien
	936.355-01/06- LCM	Dilaudid 4 mg - Tabletten		Fa. Abbott, Wien
	936.368-01/06- LCM	Dilaudid 8 mg - Tabletten		Fa. Abbott, Wien
	936.360-01/06- LCM	Dilaudid 10 mg/ml - Injektionslösung		Fa. Abbott, Wien
	936.361-01/06- LCM	Dilaudid - orale Lösung		Fa. Abbott, Wien
	931.249-02/06- LCM	Furo - Aldopur forte - Tabletten		Fa. Kwizda, Wien
	938.408-02/06- LCM	Enalapril/HCT "Kwizda" - Tabletten		Fa. Kwizda, Wien
	934.161-02/06- LCM	Enalapril "Kwizda" 5 mg - Tabletten		Fa. Kwizda, Wien
	934.159-02/06- LCM	Enalapril "Kwizda" 20 mg - Tabletten		Fa. Kwizda, Wien
	934.733-02/06- LCM	Iomeron 350 mg J/ml - Ampulle		Fa. Bracco, Wien
	126.441-01/06- LCM	Uromiro 111 mg J/ml - Infusionsflasche		Fa. Bracco, Wien
	920.973-01/06- LCM	Uromiro 111 mg J/ml retrogard - Infusionsflasche		Fa. Bracco, Wien
	127.285-01/06- LCM	Uromiro 300 mg J/ml - Stechampulle		Fa. Bracco, Wien
	126.907-01/06- LCM	Uromiro 300 mg J/ml - Ampullen		Fa. Bracco, Wien
	129.132-01/06- LCM	Uromiro 340 mg J/ml - Ampullen		Fa. Bracco, Wien



Sonstiges Zurückziehung				
	941.773-01/06- LCM	Piperacillin "Hexal" 3g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Fa. Hexal, Wien
	941.774-01/06- LCM	Piperacillin 4g - Trockenstechampulle		Fa. Hexal, Wien
	941.776-01/06- LCM	Piperacillin "Hexal" 2g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Fa. Hexal, Wien
	948.979-05/05- LCM	Metadon Alternova 1 mg/ml		Fa. Alternova, Wien