

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091105

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 23 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

keine



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i>				
	951716 1/2007	Amoxicillin Hexal 500 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Hexal Pharma GmbH
	951717 1/2007	Amoxicillin Hexal 750 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Hexal Pharma GmbH
	951718 1/2007	Amoxicillin Hexal 1000 mg - Filmtabletten	Clamoxyl suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Hexal Pharma GmbH
	951719 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	1A Pharma GmbH
	951720 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 750 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	1A Pharma GmbH
	951721 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	1A Pharma GmbH
	951738 1/2007	Amoxicillin Hexal 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van); NL	Hexal Pharma GmbH
	951739 1/2007	Amoxicillin Hexal 250 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Hexal Pharma GmbH
	951740 1/2007	Amoxicillin Hexal 500 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Hexal Pharma GmbH
	951741 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	1A Pharma GmbH
	951742 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 250 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	1A Pharma GmbH



	951743 1/2007	Amoxicillin 1A Pharma 500 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	1A Pharma GmbH
	952317 1/2008	Azzalure 10 Speywood-Einheiten/0,05 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Ipsen Pharma GmbH
	952387 1/2008	Fentanyl Arcana 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 transdermal patch; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	952388 1/2008	Fentanyl Arcana 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 50 transdermal patch; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	952389 1/2008	Fentanyl Arcana 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 75 transdermal patch; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	952390 1/2008	Fentanyl Arcana 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 100 transdermal patch; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	952583 1/2008	Tizanidin betapharm 2 mg Tabletten	Zanaflex Tablets 2mg; GB	betapharm Arzneimittel GmbH
	952584 1/2008	Tizanidin betapharm 4 mg Tabletten	Zanaflex Tablets 4mg; GB	betapharm Arzneimittel GmbH
	952951 1/2008	Famciclovir Actavis 125 mg Filmtabletten	Famvir, filmovertrukne tabletter, 125 mg; DK	Actavis Group PTC ehf
	952952 1/2008	Famciclovir Actavis 500 mg Filmtabletten	Famvir, filmovertrukne tabletter, 500 mg; DK	Actavis Group PTC ehf
	953668 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Excalibur 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Tazocin 2g/0,25g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning; SE	Excalibur Pharma Ltd
	953670 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Excalibur 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Tazocin 4g/0,5g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning; SE	Excalibur Pharma Ltd
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
Zus, Name, FI GI	127411 2/2008	Ledermix Paste		Riemser Arzneimittel AG
ZUS	127631 3/2009	Parkemed - Suspension zur oralen Anwendung		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	934322 2/2009	Lasitace 5 mg/40 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI GI	934323 2/2009	Lasitace 5 mg/20 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI GI	937765 1/2009	Curatoderm - Salbe		Almirall Hermal GmbH



FI GI	945095 1/2008	Vitamin C - Injektipas 7,5 g - Injektionslösung		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
ZUS	945284 1/2009	Alpinamed Hustenlöser - Brausetabletten		Gebro Pharma GmbH
Name	946466 2/2009	LongActon 0,07 mg /ml Injektionslösung für Rinder und Schweine		VetCom-pharma GmbH
Name	946768 5/2009	Citalopram G.L. 40 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
Name	946769 5/2009	Citalopram G.L. 20 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
Name	946770 4/2009	Citalopram G.L. 10 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
FI	951378 2/2008	Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen		CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Name	952288 9/2009	Anastro 1mg Filmtabletten		Amomed Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120622 3/2008	Parkemed 250 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	127411 1/2006	Ledermix Paste		Riemser Arzneimittel AG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	939399 1/2009	Pylorisin - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	949858 2/2009	Tetrazepam-MIP 25 mg Tabletten		MIP Pharma GmbH
	949860 2/2009	Tetrazepam-MIP 100 mg Tabletten		MIP Pharma GmbH
	950606 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 25 mg Tabletten		Basics GmbH
	950607 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 50 mg Tabletten		Basics GmbH
	950608 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 100 mg Tabletten		Basics GmbH
	950609 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 200 mg Tabletten		Basics GmbH
	952769 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Basics GmbH
	952770 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Basics GmbH



	952771 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Basics GmbH
	952772 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Basics GmbH
	952829 2/2009	Lamotrigin Ranbaxy 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Basics GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-481829 0003-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG, Plasmazentrum Linz
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				