

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_ 060407

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

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 24 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 47 Beauftragungen von externen Gutachtern
 - 2 Erteilungen von Betriebsbewilligungen
- 22 Anträge auf Arzneiwareneinfuhr
- 11 Sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneyspezialitäten				
	947.289-1/05-LCM	Terbinamyc 250 mg - Tabletten	Lamisil 250 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz, GmbH.
	947.288-1/05-LCM	Terbinamyc 125 mg - Tabletten	Lamisil 125 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz, GmbH.



	948.671-5/05-LCM	Zotrix 2 mg/ml - Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	Alternova GmbH.
	949.139-01/06-LCM	Ondansetron "Ebewe" 8 mg - Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten	Fa. Ebewe
	947.291-01/05-LCM	Terbinafin "Dr. Heinz" 250 mg - Tabletten	Lamisil 250 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz, GmbH.
	947.290-01/05-LCM	Terbinafin "Dr. Heinz" 125 mg - Tabletten	Lamisil 125 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz, GmbH.
	949.140-01/06-LCM	Ondansetron "Ebewe" 4 mg - Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten	Fa. Ebewe
	948.611-05/05-LCM	Ondansetron "Kwizda" 2 mg/ml Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	Fa. Joh. Kwizda
	948.833-04/05-LCM	Calciumacetat Medice 700 mg - Filmtabletten		Medice, Iserlohn
	948.834-04/05-LCM	Calciumacetat Medice 500 mg - Filmtabletten		Medice, Iserlohn
	936.565-02/05-LCM	Tropfen gegen nervöse Herzbeschwerden "Similasan"		Jacoby, Hallein
	949.265-01/06-LCM (Vete)	Cyclix 250 ug/ml - Injektionslösung für Kühe		Intervet, Wien
	936.002-02/05-LCM	Tropfen gegen Wechseljahrbeschwerden "Similasan"		Fa. Jacoby, Hallein
	936.771-01/05-LCM	Frauentropfen "Similasan"		Fa. Jacoby, Hallein
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
Name, FI/GI	929.108-02/05-LCM	Erbide Allergie Tropfen		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
Name, FI/GI	928.746-02/05-LCM	Erbide Akne Tropfen		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
Name, FI/GI	929.001-02/05-LCM	Mefem - Tropfen bei Wechseljahrbeschwerden		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
Name, FI/GI	928.908-02/05-LCM	Erbide Hämorrhoiden Tropfen		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
FI GI	127.111-02/06-LCM	Multibionta - Tropfen		Merck
FI GI	936.542-02/06-LCM	Prostadilat 2 mg - Tabletten		Pfizer
FI GI	936.543-02/06-LCM	Prostadilat 4 mg - Tabletten		Pfizer
FI GI	936.544-01/06-LCM	Prostadilat 8 mg - Tabletten		Pfizer
FI GI	927.329-02/06-LCM	Supressin 2 mg - Tabletten		Pfizer
FI GI	927.330-02/06-LCM	Supressin 4 mg - Tabletten		Pfizer



	LCM	Tabletten		
FI GI	927.331-01/06- LCM	Supressin 8 mg - Tabletten		Pfizer
FI GI ABGABE	943.267-02/05- LCM	Magnesium "Nycomed" 120 mg - Kautabletten		Nycomed Austria
FI GI	934.704-01/06- LCM	Sandimmun Neoral 100 mg/ml - Trinklösung		Novartis
FI GI	924.058-01/06- LCM	Sandimmun 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Novartis
FI GI	934.706-01/06- LCM	Sandimmun Neoral 50 mg - Kapseln		Novartis
FI GI	934.705-01/06- LCM	Sandimmun Neoral 100 mg - Kapseln		Novartis
FI GI	934.707-01/06- LCM	Sandimmun Neoral 25 mg - Kapseln		Novartis
FI GI	922.646-01/06- LCM	Sandimmun 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Novartis
Name, FI/GI	928.998-02/05- LCM	Erbide Haarvital Tropfen		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
Name, FI/GI	928.906-02/05- LCM	Erbide Blasen und Nieren Tropfen		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
Name, FI/GI	928.907-02/05- LCM	Erbide Regelbeschwerden Tropfen		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
Name, FI/GI	928.745-02/05- LCM	Erbide Heuschnupfen Tropfen		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
Name, FI/GI	928.902-02/05- LCM	Erbide Stärkungstropfen für Frauen		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
Name, FI/GI, Zus	928.909-02/05- LCM	Erbide Zahnfleischtropfen		Fa. HWS- OTC, Mauterndorf
Aufheb-Antr (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)				
	928.710-01/06- LCM (Vete)	Gabiotan -Tabletten für Tiere		Fa. Richter, Wels
	927.902-02-06- LCM	Kwai 100 mg - Dragees		Fa. Kwizda, Wien
	933.546-1-06- LCM	Keprodol 100 mg - Zäpfchen		Ratiopharm
	933.508-1-06- LCM	Keprodol 50 mg - Filmtabletten		Ratiopharm
	935.435-1-06- LCM	Ibuprofen "ratiopharm" 200 mg - Filmtabletten		Ratiopharm
	933.509-1-06- LCM	Keprodol retard 200 mg - Filmtabletten		Ratiopharm



	930.685-1-06- LCM	Ibu - ratiopharm 400 mg akut - Filmtabletten		Ratiopharm
	933.507-1-06- LCM	Keprodol 100 mg - Filmtabletten		Ratiopharm
	930.684-1-06- LCM	Ibupron retard 800 mg - Tabletten		Ratiopharm
	930.678-1-06- LCM	Ibupron 600 mg - Filmtabletten		Ratiopharm
	930.686-1-06- LCM	Ibupron 200 mg - Filmtabletten		Ratiopharm