

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060825

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

22 Zulassung von Arzneispezialitäten

2 Zulassung gemäß §7a AMG (Allergene)

4 Erweiterung und Änderung der Zulassung gemäß § 7a AMG (Allergene)

3 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten

2 Verlängerung einer Zulassung

38 Registrierung von homöopathischen oder traditionell

pflanzlichen Arzneispezialitäten

21 Sonstiges betreffend Zulassung (Zurückziehung / Aufhebung)

3 Bescheidberichtigung GI

12 Arzneiwareneinfuhr

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	947617 2/2005	Valeriana Lichtwer 300 mg - überzogene Tabletten		Lichtwer Healthcare GmbH & Co. KG
	948010 1/2006	Migrenopas - Tabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	948052 1/2006	Rytmopasc - Lösung		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	948522 1/2006	Pascofemin - Tropfen, Lösung		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	948652 4/2006	Norspan 5 µg/h - transdermales Pflaster	Temgesic 0,4 mg - Sublingualtabletten	Mundipharma Ges.m.b.H.
	948653 4/2006	Norspan 10 µg/h - transdermales Pflaster	Temgesic 0,4 mg - Sublingualtabletten	Mundipharma Ges.m.b.H.
	948654 4/2006	Norspan 20 µg/h - transdermales Pflaster	Temgesic 0,4 mg - Sublingualtabletten	Mundipharma Ges.m.b.H.
	949172 1/2005	OSA Halswehlutschtabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	949174 1/2005	'DR.SCHMIDGALL' - Halswehlutschtabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	949247 1/2005	Bio-Garten Schlaf- und Nerventee		Bio - Garten GmbH.
	949521 2/2006	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Infusionslösung	Ciproxin 100 mg - Infusionsflaschen	Fresenius Kabi Austria GmbH
	949522 2/2006	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml Infusionslösung	Ciproxin 200 mg - Infusionsflaschen	Fresenius Kabi Austria GmbH
	949523 2/2006	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml Infusionslösung	Ciproxin 400 mg - Infusionsflaschen	Fresenius Kabi Austria GmbH
	949640 1/2006	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur intravenösen Infusion	Ciproxin 200 mg - Infusionsflaschen	Hikma Farmaceutica (Portugal),Lda
	949743 2/2006	Tramadolor Uno retard 200 mg - Tabletten	Tramal retard 100 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	949777 2/2006	Piridoglim 4 mg - Tabletten	Amaryl 4 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949778 2/2006	Piridoglim 6 mg - Tabletten	Amaryl 6 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949858 4/2006	Tetrazepam-MIP 25 mg		MIP Pharma



		Tabletten		Austria GmbH
	949859 4/2006	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten		MIP Pharma Austria GmbH
	949860 4/2006	Tetrazepam-MIP 100 mg Tabletten		MIP Pharma Austria GmbH
	949888 2/2006	EQUEST PRAMOX - orales Gel für Pferde		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	949893 2/2006	Rispoval RS+P13 IntraNasal für Rinder		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
Zulassung gemäß §7a AMG (Allergene)				
	160027 1/2006	Pangramin Gräser und Getreide, Allergenlösung zur Pricktestung		Alk - Abello Allergie - Service GmbH.
	160042 1/2006	Pangramin Insekten, Allergenlösung zur Pricktestung		Alk - Abello Allergie - Service GmbH.
Erweiterung und Änderung der Zulassung gemäß §7a AMG (Allergene)				
	160011 2/2006	Staloral Sublinguale Lösung		Stallergenes S.A.
	160012 1/2006	Alustal Suspension zur Injektion		Stallergenes S.A.
	160013 1/2006	Phostal Suspension zur Injektion		Stallergenes S.A.
	160028 1/2006	Alyostal PRICK - Test		Stallergenes S.A.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	121047 1/2006	Emedyl - Suppositorien für Kinder		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	124149 2/2006	Ichtho - Cortin fettfrei - Creme		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
	930617 1/2006	Porcovac plus - Injektionssuspension für Schweine		Intervet GesmbH.
Verlängerung einer Zulassung				
	121047 2/2006	Emedyl - Suppositorien für Kinder		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	124341 5/2006	Glurenorm 30 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH.
Registrierung von homöopathischen oder traditionell				



pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	135647 1/2006	Cupressus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135648 1/2006	Cupressus-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135717 1/2006	Euonymus atropurpurea- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135718 1/2006	Euonymus atropurpurea- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135719 1/2006	Farfara-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135720 1/2006	Farfara-DHU Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135721 1/2006	Farfara-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135722 1/2006	Farfara-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135723 1/2006	Ferrum aceticum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135724 1/2006	Ferrum aceticum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135725 1/2006	Ferrum aceticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135726 1/2006	Ferrum aceticum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135757 1/2006	Fraxinus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135758 1/2006	Fraxinus-DHU Globuli		Deutsche



				Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135759 1/2006	Fraxinus americana-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135760 1/2006	Fraxinus americana-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135761 1/2006	Fraxinus americana-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135762 1/2006	Fraxinus americana-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135767 1/2006	Galeopsis-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135768 1/2006	Galeopsis-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135769 1/2006	Galeopsis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135770 1/2006	Galeopsis-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135771 1/2006	Galinsoga-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135772 1/2006	Galinsoga-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135773 1/2006	Galium album-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135774 1/2006	Galium album-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG



	135775 1/2006	Galium verum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135776 1/2006	Galium verum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135777 1/2006	Galium verum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135778 1/2006	Galium verum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135779 1/2006	Geranium maculatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135780 1/2006	Geranium maculatum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135781 1/2006	Geranium maculatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135782 1/2006	Geranium maculatum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135783 1/2006	Geranium odoratissimum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135784 1/2006	Geranium odoratissimum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135785 1/2006	Geranium odoratissimum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135786 1/2006	Geranium odoratissimum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG



	938781 1/1995	Euonymus atropurpurea (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938791 1/1995	Farfara (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938793 1/1995	Farfara (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938795 1/1995	Ferrum aceticum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938802 1/1995	Ferrum aceticum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938898 1/1995	Fraxinus (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938899 1/1996	Fraxinus americana (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938900 1/1996	Fraxinus americana (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939314 1/1995	Geranium odoratissimum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939315 1/1995	Geranium odoratissimum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939317 1/1995	Galium verum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939321 1/1995	Galium verum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939322 1/1995	Galeopsis (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939323 1/1995	Galeopsis (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939325 1/1995	Galium album (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	939327 1/1995	Galinsoga (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939328 1/1995	Geranium maculatum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939329 1/1995	Geranium maculatum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940505 1/1995	Cupressus DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	948787 4/2006	Isotretinoin "1A Pharma" 10 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH.
	948788 4/2006	Isotretinoin "1A Pharma" 20 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH.
Bescheidberichtigung GI	949384 4/2006	Equasym retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		UCB Pharma Gesellschaft mbH.
	949385 4/2006	Equasym retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		UCB Pharma Gesellschaft mbH.
	949386 4/2006	Equasym retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		UCB Pharma Gesellschaft mbH.