



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070216

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Ruhen der Zulassung
 - 9 Bestellungen von externen Gutachtern
 - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 27 Arzneiwareneinführen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von
klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070216

Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	947065 1/2007	Methylphenidat 'Dr. Heinz' 5 mg - Tabletten	Ritalin 10 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	947066 1/2007	Methylphenidat 'Dr. Heinz' 10 mg - Tabletten	Ritalin 10 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	947068 1/2007	Methylphenidat 'Dr. Heinz' 20 mg - Tabletten	Ritalin 10 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	948672 2/2007	Zithromax Retard 2 g - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	948909 3/2006	Ondansetron Alternova 4 mg - Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948910 3/2006	Ondansetron Alternova 8 mg - Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949611 1/2006	Duramune Pi + L Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	949612 1/2006	Duramune Pi + LC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	949740 2/2007	Mezavant 1200 mg magensaftresistente Retardtabletten		Shire Pharmaceuticals Ltd.
	949919 2/2006	Wasser für Injektionszwecke Proamp - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Laboratoire Aguettant
	949931 2/2006	Human Albumin Baxter 50 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	949932 2/2006	Human Albumin Baxter 200 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	949933 2/2006	Human Albumin Baxter 250 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	949962 1/2006	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Meditrade' - Infusionslösung		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
	949999 2/2006	Coradipin 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Stichting Registratiebeheer
	950000 2/2006	Coradipin 7,5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg -	Stichting

			Tabletten	Registrierbehalter
	950001 2/2006	Coradipin 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Stichting Registrierbehalter
	950002 2/2006	Amlotyrol 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Stichting Registrierbehalter
	950003 2/2006	Amlotyrol 7,5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Stichting Registrierbehalter
	950004 2/2006	Amlotyrol 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Stichting Registrierbehalter
	950021 1/2007	Ciprofloxacin Mayne 2 mg/ml Infusionslösung	Ciprofloxacin 'Bayer' 200 mg - Infusionsflaschen	Mayne Pharma (Deutschland) GmbH
	950218 1/2007	Amlodibene 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950219 1/2007	Amlodibene 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
	120448 1/2006	Cynarix - liquidum		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	122190 1/2006	Star-Pen 1,5-Filmtabletten		Sandoz GmbH
	122191 5/2006	Star-Pen 1,0-Filmtabletten		Sandoz GmbH
	122556 1/2007	Canaural - Ohrentropfen für Hunde und Katzen		VetXX A/S
	122938 3/2006	Cynarix - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	125586 2/2006	Myofer 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Intervet GesmbH.
	126703 1/2006	Heptadon 10 mg - Ampullen		Ebewe Pharma GmbH.
	920166 1/2006	Cynarix comp.-Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	921655 3/2006	Dulcolax - Dragees		Boehringer Ingelheim Austria GmbH.
	921975 1/2006	Merlit - Tabletten		Ebewe Pharma GmbH.
	927181 1/2007	Perizin 23 mg/ml - Lösung für Bienen		Bayer Austria GmbH.
	928517 3/2006	ISMN 'Genericon' 20 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	928580 3/2006	ISMN 'Genericon' 40 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	929146 1/2006	Pulmicort 0,5 mg - Suspension zur Inhalation		AstraZeneca Österreich GmbH
	929148 2/2006	Pulmicort 1 mg - Suspension zur Inhalation		AstraZeneca Österreich GmbH

	930198 3/2006	ISMN 'Genericon' retard 60 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	936821 1/2006	Pulmicort 0,25 mg - Suspension zur Inhalation		AstraZeneca Österreich GmbH
	944189 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Tropfen zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH.
	944190 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Kapseln		Gebro Pharma GmbH.
	944191 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Sirup		Gebro Pharma GmbH.
	945283 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Lutschpastillen		Gebro Pharma GmbH.
	945284 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Brausetabletten		Gebro Pharma GmbH.
Verlängerungen von Zulassungen				
	120085 2/2006	Trasylo 10.000 KIE/ml- Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH.
	121552 2/2006	Sab - Simplex - Tropfen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	122409 1/2006	Alkeran 2mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122419 4/2006	Imurek - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	125913 1/2006	Lysthenon 0,1 g/5 ml - Ampullen		Nycomed Austria GmbH.
	125928 2/2006	Buerlecithin - Dragees		Altana Pharma AG
	928961 2/2006	Zofran 4 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	928962 3/2006	Zofran 8 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	928963 1/2006	Zofran 4 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	928964 1/2006	Zofran 8 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	945527 2/2006	Citalopram '1A Pharma' 20 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
Ruhen der Zulassung				
	945755 2/2006	Cetiderm 10 mg Filmtabletten		Dermapharm GmbH., 1090 Wien
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	941749 1/2007	Bufty 300 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	941756 1/2007	Bufty 150 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946763 1/2007	Zolpidohexal 10 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948424 1/2007	Lansoprazol 'ratiopharm' 15 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948425 1/2007	Lansoprazol 'ratiopharm' 30 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel



				Vertriebs-GmbH
	948768 2/2007	Felodipin '1A Pharma' retard 5 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948769 2/2007	Felodipin '1A Pharma' retard 10 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.