

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070323

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 14 Arzneiwareneinführen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 16 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.



## Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

<b>Art der Bescheidanträge</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.</b>	<b>Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen</b>	<b>Antragsteller</b>
<b><i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i></b>				
	949200 1/2007	Risperidon 'Dr. Heinz' 0,5 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949201 1/2007	Risperidon 'Dr. Heinz' 1 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949202 1/2007	Risperidon 'Dr. Heinz' 2 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950087 2/2006	Cabergolin Teva 0,5 mg Tabletten	Dostinex 0,5 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	950318 1/2007	Risperidon STADA 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	Stada Arzneimittel GmbH
	950339 1/2007	Risperidon STADA 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950340 1/2007	Risperidon STADA 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950341 1/2007	Risperidon STADA 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950342 1/2007	Risperidon STADA 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950343 1/2007	Risperidon STADA 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
<b><i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i></b>				
	120662 1/2007	Ovranette - Dragees		Eurim Pharm CoKG
	121655 1/2006	Xylocard 2 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
	927297 2/2006	Expahes (HES 200/0,5) 10% - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927463 3/2006	Revia - Filmtabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH.
	928536 2/2006	Isohes (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	939443 1/2006	Somatuline retard 30mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Ipsen Pharma GmbH.
	940918 2/2006	Nemexin - Filmtabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH.
	944853 1/2007	Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung für		Cross Vetpharm Group Ltd.



		Rinder, Schafe und Schweine		
	947065 2/2007	Medikinet 5 mg - Tabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
	947066 2/2007	Medikinet 10 mg - Tabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
	947068 2/2007	Medikinet 20 mg - Tabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	921642 1/2006	Zovirax 3% - Augensalbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	922673 2/2006	Tracrium 50 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	922818 1/2006	Zovirax 200 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	923567 2/2006	Tracrium 25 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	924628 4/2006	Zovirax 5 % - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927518 1/2006	Zovirax 400 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927847 1/2006	Zovirax 800 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	929190 1/2006	Zovirax 400 mg/5 ml - Saft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>				
	136642 1/2007	Dr. med. Schüssler's Funktionsmittel Nr.3 Ferrum phosphoricum D6		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
	136643 1/2007	Dr. med. Schüssler's Funktionsmittel Nr.3 Ferrum phosphoricum D12		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen</b>				
	927226 1/2007	Imbun 500 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927640 1/2007	Isovist 240 mg J/ml - Stechampullen		Schering Austria GmbH
	928694 3/2007	Ventide 0,1 mg /0,05 mg - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	929384 2/2007	Ventide 0,2 mg/0,1 mg - Kapseln zur Trochena inhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.



	929386 2/2007	Ventide 0,4 mg/0,2 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	930320 1/2007	Actifen 100 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH.
	933328 1/2007	Foscavir 6 g - Infusionslösung		AstraZeneca Österreich GmbH
	933844 1/2007	Diclostad 25 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	933944 1/2007	Echovist 300 mg/ml - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Schering Austria GmbH
	934000 1/2007	Diclofenac 'Novartis' retard 75 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH.
	934201 1/2007	Isovist 280 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösu ng		Schering Austria GmbH
	934542 1/2007	Diclofenac 'Novartis' dispers - lösliche Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	938150 1/2007	Arcalen Biark - Salbe		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	938374 1/2007	Dr. Schüssler's Funktionsmittel Nr.3 Ferrum phosphoricum D12 bzwD 6 (Doskar, 1010 Wien)		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
	941126 1/2007	Sucralstad 1000 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	941200 1/2007	Sucralstad 0,5 g/5 ml - orale Suspension		Stada Arzneimittel GmbH
	941450 1/2007	Lactulose 'Stada' Konzentrat - orale Lösung		Stada Arzneimittel GmbH
	941702 1/2007	Vitamin E 'Stada' 400 I.E. - Lutschtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	941817 1/2007	Stadovir - Creme		Stada Arzneimittel GmbH
	942019 1/2007	ISDN 'Stada' retard 80 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942020 1/2007	ISDN 'Stada' retard 20 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942034 1/2007	Indometacin 'Stada' 25 mg - lösbare Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	942035 1/2007	Isostad retard 20 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942036 1/2007	Isostad retard 40 mg- Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942038 1/2007	Isostad retard 80 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942039 1/2007	Indostad 50 mg - lösbare Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<b>Betriebs- bewilligung</b>				
	480747-01- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung		Globopharm Pharmazeutische



		gemäß §65 AMG		Produktions-und Handels- gesellschaft m.b.H, zHd.: Ing. Walter Burghart, Breitenfurter- strasse 251, 1230 Wien
--	--	---------------	--	---