

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070531

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 1 Ruhen einer Zulassung
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Unterlassungsauftrag

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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	946648 1/2002	Apotheker Bauer s Kreislaufregulierender Tee		Jauntal - Apotheke
	946651 1/2002	Apotheker Bauer's Tee bei Reizungen des Magens		Jauntal - Apotheke
	948348 4/2006	Omeprazol 'Dr.Heinz' Mikrotabs 20 mg - Kapseln	Losec MUPS 20 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	948415 4/2006	Omeprazol 'Dr.Heinz' Mikrotabs 10 mg - Kapseln	Losec MUPS 10 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949561 1/2007	Gallimune Se + St		Merial S.A.S.
	950533 1/2007	Clozapin Sandoz 25 mg - Tabletten	Leponex 25 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	950534 1/2007	Clozapin Sandoz 50 mg - Tabletten	Leponex 25 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	950535 1/2007	Clozapin Sandoz 100 mg - Tabletten	Leponex 100 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	122122 2/2006	Paspertin - Filmtabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	122326 1/2006	Iroviton Vitamin C - Granulat		Dr. A. & L. Schmidgall KG
FI	122762 4/2006	Aprednislon 5 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	123024 3/2006	Aprednislon 25 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	124505 1/2006	Iroviton Vitamin C - Dragees		Dr. A. & L. Schmidgall KG
FI, GI	923294 1/2006	A.T. 10 - Loesung		Merck Gesellschaft m.b.H.



FI, GI	923295 1/2006	A.T. 10 - Perlen		Merck Gesellschaft m.b.H.
Name	939676 1/2007	Prisulfan 400 mg/g - Granulat für Pferde		Norbrook Laboratories Ltd.
FI, GI	947957 1/2006	DrinkaLax - Pulver		AcaSan Pharma GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	939676 1/2006	Prisulfan 400 mg/g - Granulat für Pferde		Norbrook Laboratories Ltd.
Ruhen einer Zulassung				
	922390 1/2007	Indo 50 mg "Agepha" - Tabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	930328 2/2007	Daskil 125 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
	930329 2/2007	Daskil 250 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
	930330 2/2007	Daskil - Creme		Novartis Pharma GmbH
	933437 1/2007	Nycopren 250 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
	933453 1/2007	Nycopren 500 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
	938073 1/2007	Hyperhes - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	941996 1/2007	Dopacard - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Cephalon Limited
	946851 1/2007	Cefixim 'Hexal' 100 mg/5 ml - Trockensaft		Hexal Pharma GmbH
	947171 1/2007	Glaxoprost 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	947172 1/2007	Glaxoprost 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Betriebs- bewilligungen				
	480800-01- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG mit Auflagen		Brenntag CEE GmbH, Bahnstrasse 13, A-2353 Guntramsdorf
	480912-07- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG mit Auflagen		Intervet GesmbH, zHD.: Mag. Ulrich Czyptionka, Siemenstrasse 107, 1210 Wien



	481751-03-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft mbH des LKH Graz West, Göstingerstrasse 22, 8020 Graz, zHd.: Herr Betriebsdirektor Siegfried Fortmüller
	481927-05-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG mit Auflagen		Global-Apo registrierte Genossenschaft mbH, Haidestrasse 4, 1110 Wien, zHd.: Dr.Werner Gajewski
Unterlassungsauftrag Institut Inspektion	670021-10-07-INS	Sofortige Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung des Arzneimittels „Thalidomid Kapseln“ für andere Apotheken		"die Apoteeke in teesdorf OHG" Wiener Neustädterstr. 32b, 2524 Teesdorf
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				