



## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070628

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 2 Ruhen von Zulassungen
- 6 Bestellungen von externen Gutachtern
- 74 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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 Bescheidenanträge</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>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	949710 1/2006	Losartex 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949711 1/2006	Losartex 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949712 1/2006	Losanox 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949713 1/2006	Losanox 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949714 1/2006	Losarpress 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949715 1/2006	Losarpress 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950406 2/2006	Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	122810 2/2006	Betnovate N - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	122811 2/2006	Betnovate N - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
NAME	924175 2/2006	Depomycin - Injektionssuspension für Tiere		Intervet GesmbH.
FI	927020 2/2007	Metronidazol 'Waldheim' 0,5 % - Infusionsflaschen		Sanochemia Pharmazeutika AG
FI, GI	930080 1/2006	Miranax 550 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
FI, GI	930701 1/2006	Loceryl - antimykotischer Nagellack		Galderma International
FI, GI	930829 1/2007	Dancor 20 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	930830 1/2007	Dancor 10 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
ZUS	936235 1/2007	Nifehexal 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH



NAME	941161 1/2006	Conoxia - medizinisches Gas		Linde Gas GmbH
FI, GI	941254 1/2007	Lenisan - Tropfen		Richard Bittner AG
NAME	944351 2/2006	AviPro Gumboro Vac		Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG.
FI, GI	945952 3/2007	Betahistin 'ratiopharm' 8 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	945953 3/2007	Betahistin 'ratiopharm' 16 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	949095 3/2007	Betahistin 'ratiopharm' 24 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	949945 1/2007	Terbinabene 1% - Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	923470 1/2006	Momentum 500 mg - Kapseln		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	927020 1/2007	Metronidazol 'Waldheim' 0,5 % - Infusionsflaschen		Sanochemia Pharmazeutika AG
<b>Genehmigung für den Parallelimport</b>				
	927429 1/2007	Cileste - Tabletten		Eurim Pharm, Wals
<b>Ruhen von Zulassungen</b>				
	921125 2/2007	Ophcillin "N" - Augensalbe		CI Pharma HandelsgesmbH
	923799 2/2007	Rhinocillin "B" - Nasensalbe		CI Pharma HandelsgesmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen/ Aufhebungen</b>				
	120108 1/2007	Tacholiquin 0,1 % - Inhalationslösung		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	120109 1/2007	Tacholiquin 1 % - Inhalationslösung		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	920566 1/2007	Intermycin 1% - Spray für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	922968 1/2007	Gastrosil retard - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	923844 1/2007	Desitin - Fettpuder		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	939469 1/2007	Coro-Calm - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939470 1/2007	Cri-regen - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH



	939471 1/2007	Habifac - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939473 1/2007	Defaeton - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939474 1/2007	Co-Hypert - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939475 1/2007	Salego - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939479 1/2007	Juve-cal - spag. Saft		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939480 1/2007	Bronchi-Pertu - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939481 1/2007	Cangust - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939482 1/2007	Cardinorma - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939483 1/2007	Cardinorma - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939487 1/2007	Clauparest - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939490 1/2007	Apo-Strum - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939492 1/2007	Apo-Tuss - spag. Saft		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939493 1/2007	Akukur - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939496 1/2007	Apo-Tuss - spag. (S) Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939498 1/2007	Ailgeno - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939499 1/2007	Ailgeno - spag. Ampullen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939501 1/2007	Glucorect - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939502 1/2007	Glutaract - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939504 1/2007	Ferrodona - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939509 1/2007	Fepyr - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939511 1/2007	Dercut - spag. Ampullen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939512 1/2007	Demyc - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939513 1/2007	Degaster - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939514 1/2007	Akukur - spag. Ampullen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939515 1/2007	Co-Hypot - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH



	939516 1/2007	Co-Hypot - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939517 1/2007	Klifem - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939518 1/2007	Klifem - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939527 1/2007	Laevul - spag. Salbe		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939528 1/2007	Mundipur - spag. Konzentrat		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939529 1/2007	Nerclad - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939540 1/2007	Opsonat - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939541 1/2007	Opsonat - spag. Ampullen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939544 1/2007	Plevent - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939545 1/2007	Apo-Pulm - spag. Balsam		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939546 1/2007	Apo-Oedem - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939547 1/2007	Apo-Oedem - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939548 1/2007	Apo-Infekt - spag. Ampullen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939550 1/2007	Apo-Spast - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939552 1/2007	Apo-Pulm - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939554 1/2007	Apo-Rheum - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939555 1/2007	Apo-Häm - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939556 1/2007	Apo-Häm - spag. Salbe		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939557 1/2007	Apo-Häm - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939558 1/2007	Apo-Enterit - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939559 1/2007	Apo-Enterit - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939560 1/2007	Apo-Dolor - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939562 1/2007	Apo-Spast - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939565 1/2007	Apo-Hepat - spag. Ampullen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939567 1/2007	Apo-Häm - spag. Zäpfchen		Pekana Naturheilmittel GmbH



	939569 1/2007	Somcupin - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939573 1/2007	Sedicelo - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939574 1/2007	Sedicelo - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939575 1/2007	Trienoct - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939576 1/2007	Figurtropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939578 1/2007	Herztonikum		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939581 1/2007	Hechocur - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939582 1/2007	Zellulisan - spag. Salbe		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939584 1/2007	Verintex N Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939585 1/2007	Verintex - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939586 1/2007	Venorbis - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939588 1/2007	Upelva - spag. Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939589 1/2007	Upelva - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939590 1/2007	Trienoct - spag. Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939591 1/2007	Toxex - spag. Ampullen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	943841 1/2007	Lornox 4 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
	947491 1/2007	Alendromax 10 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
<b>Betriebs- bewilligungen</b>				
	481103-04- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Herbert Baldia KG, zHd.: Mag. Herbert Baldia, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien
	481787-03- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Nycomed Austria GmbH, zHd.: Mag.Heinrich Wicpalek, St.Peter Strasse 25, 4020 Linz
	481841-05- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Alternova Arzneimittel GmbH, zHd.: Walter Gartler, Wagramer Strasse 4, Bürohaus Neue Donau, 7.OG/Top 7, 1220 Wien



	481918-05-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Wyeth Whitehall Export GmbH, zHd.: Fr.Dr.Andrea Burkard, Storchengasse 1, 1150 Wien
	481945-05-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Affiris GmbH, zHd.: Dr. Wolfgang Zauner, Campus Vienna Biocenter 2, Viehmarktgasse 2A, 1030 Wien
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				