

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070705

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 37 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 2 Ruhen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 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.

#### 3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen (2 neue Ermächtigungen)

## Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	948786 20/2006	Paroxetin Alternova 20 mg - Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948899 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948900 2/2007	Risperidon "Medialyse" 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948901 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948902 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948903 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948904 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	950189 1/2007	Vetoryl 10 mg Hartkapseln für Hunde		Arnolds Veterinary Products Ltd
	950795 2/2007	SEDATOR 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen		Eurovet Animal Health B.V.
	950802 2/2007	Ovarelin 50 ug/ml, Injektionslösung für Rinder, Gonadorelin		Ceva Sante Animale, Libourne
	950805 2/2007	RESFLOR 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
NAME	122769 2/2006	Neomycin-Penicillin - Injektionssuspension für Schweine und Rinder		Intervet GesmbH.
NAME	124429 1/2007	P.G. 600 - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für		Intervet GesmbH.



		Schweine		
ABGABE	124429 2/2007	P.G. 600 - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine		Intervet GesmbH.
FI	124911 1/2006	Carbostesin 0,25 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	124912 1/2006	Carbostesin 0,5% - Lösung zur parenteralen Anwendung		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	129757 3/2006	Amino-Mel 5 % G - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI	129759 3/2006	Amino-Mel 10 % G - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	920099 2/2006	Tenoretic - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	921103 2/2006	Tenoretic mite - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	927430 3/2006	Perlinganit 50 mg - Stechampulle zur Infusion		Schwarz Pharma AG
FI	927431 3/2006	Perlinganit 10 mg - Ampullen zur Infusion		Schwarz Pharma AG
NAME	927503 1/2005	AviPro MD Rispens RL		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
FI, GI	927656 1/2007	Diclofenac 'Genericon' 100 mg - Zäpfchen		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	927657 1/2007	Diclofenac 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	927658 1/2007	Diclofenac 'Genericon' retard 100 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	927958 2/2005	AviPro AE		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
FI, GI	928594 1/2007	Diclofenac 'Genericon' 75 mg - Ampullen		Genericon Pharma GmbH
NAME	928740 1/2005	AviPro MD LYO		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
NAME	928951 2/2005	AviPro IB H120		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
NAME	928952 1/2005	AviPro IB H52		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
NAME	929151 2/2005	AviPro ND HB1		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
NAME	930976 2/2005	AviPro THYMOVAC		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
FI, GI	931227 1/2006	Udima 50 mg - Kapseln		Dermapharm GmbH



FI, GI, NAME	931678 14/2007	Immune 1200 I.E. Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
FI, GI, NAME	931702 14/2007	Immune 200 I.E. Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
FI, GI, NAME	931703 16/2007	Immune 600 I.E. Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
NAME, FI	935085 1/2007	Rapinovel 10 mg/ml - Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen		Essex Tierarzney, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
FI, GI	935368 1/2006	Priorin - Kapseln		Bayer Austria GmbH
ZUS	935368 2/2006	Priorin - Kapseln		Bayer Austria GmbH
NAME	940877 2/2005	AviPro ND LASOTA		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
FI, GI	941264 1/2007	Famulan - Tropfen		Richard Bittner AG
FI, GI	941265 2/2007	Remens - Tropfen		Richard Bittner AG
FI, GI	941267 1/2007	Asinis - Tropfen		Richard Bittner AG
FI, GI	942173 1/2007	Nocutil 0,1mg/ml - Nasenspray		Gebro Pharma GmbH
NAME	949200 2/2007	Risperidon-ratiopharm 0,5 mg - Schmelztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	949201 2/2007	Risperidon-ratiopharm 1 mg - Schmelztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	949202 2/2007	Risperidon-ratiopharm 2 mg - Schmelztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	943770 2/2007	Fucithalmic Vet 10 mg/ml Augentropfen, Suspension für Hunde		VetXX A/S
	945957 6/2007	Nuflor - Trinkwasserkonzentrat für Schweine		Essex Tierarzney, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	946106 2/2007	Footvax - Moderhinke- Impfstoff, inaktiviert Ölige Emulsion zur subkutanen Injektion für Schafe		Essex Tierarzney, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	946133 2/2007	M+Pac - Emulsion zur Injektion für Schweine		Essex Tierarzney, Niederlassung der



				Essex Pharma GmbH
<b>Genehmigungen für den Parallelimport</b>				
	128826 1/2007	Flubenol 5 % - Pulver zum Eingeben für Schweine und Geflügel		Focus Pharma
	942179 1/2007	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen		Focus Pharma
<b>Ruhen von Zulassungen</b>				
	936653 2/2007	Epaq - Dosieraerosol		3M Health Care Ltd
	942666 2/2007	Prolair - Autohaler		3M Health Care Ltd
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	121075 1/2007	Gutron 5 mg - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	942364 2/2007	Movalis 7,5 mg - Zäpfchen		Boehringer GmbH
	942846 1/2007	Cytoglobin 5 %		Bayer Austria GmbH
	945509 1/2007	Detidron 200 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	945510 1/2007	Detidron 400 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946794 1/2007	AlendronHexal 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946901 1/2007	Chirocaine 0,625 mg/ml - Infusionslösung		Abbott GmbH
	946902 1/2007	Chirocaine 1,25 mg/ml - Infusionslösung		Abbott GmbH
	947180 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947181 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 7,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947184 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 1,25 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947185 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 2,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947186 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	948660 3/2007	Cetirhexal 1 mg/ml - orale Lösung		Hexal Pharma GmbH
<b>Betriebsbewilligungen</b>				



	480114-07-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Gebro Pharma GmbH, zHd.: Herrn DI Mag. Christoph Köth, Bahnhofbichl 13, A-6391 Fieberbrunn
	481824-03-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG mit Auflagen		UCB Pharma GesmbH Jacquingasse 16-18/3, 1030 Wien
	481850-05-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Humanplasma GmbH, zHd.: Mag.R.Meixner, Alserbachstrasse 18, 1090 Wien
	481868-06-07-INS	Änderung /Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Humanplasma GmbH, zHd.: Mag.R.Meixner, Alserbachstrasse 18, 1090 Wien
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				