

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_071011

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.



Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949988 3/2007	Losartan/HCT TEVA 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949989 3/2007	Losartan/HCT TEVA 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949990 2/2007	Gemcitabin Sandoz 200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Sandoz GmbH
	949991 2/2007	Gemcitabin Sandoz 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Sandoz GmbH
	950122 1/2006	Bicalutamid Dermapharm 50 mg-Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Dermapharm GmbH
	950123 1/2006	Bicalutamid Dermapharm 150 mg-Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Dermapharm GmbH
	950515 1/2007	Sumatriptan Teva 50 mg Filmtabletten	Imigran 50 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950516 1/2007	Sumatriptan Teva 100 mg Filmtabletten	Imigran 100 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120862 1/2006	Inderal 10 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
ZUS	122122 2/2007	Paspertin - Filmtabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	122947 3/2006	Novalgin - Tropfen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	122948 4/2006	Novalgin - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	124650 1/2006	Inderal 40 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	127776 3/2006	Novalgin 0,3 g - Zäpfchen für Kinder		sanofi-aventis GmbH



FI, GI	127861 3/2006	Novalgin 1,0 g - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	128513 4/2005	Synkapton - Dragees		Strallhofer Pharma GmbH
FI, GI	129962 3/2006	Novalgin 1,0 g - Zäpfchen für Erwachsene		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	920121 2/2005	Choleodoron - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	921319 5/2006	Ergokapton - Dragees		Strallhofer Pharma GmbH
FI, GI	923597 2/2007	Beta - Ophtiole 0,1 % - Augentropfen		Bausch & Lomb GmbH
FI, GI	923598 2/2007	Beta - Ophtiole 0,6 % - Augentropfen		Bausch & Lomb GmbH
FI, GI	923599 2/2007	Beta - Ophtiole 0,3 % - Augentropfen		Bausch & Lomb GmbH
FI, GI	923688 1/2006	Hametum - Salbe		Dr.Willmar Schwabe GmbH & Co KG
NAME, FI, GI	923691 3/2007	Catosal 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
FI, GI	923867 2/2006	Cardiodoron mite - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	923868 2/2006	Cardiodoron - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	926888 2/2005	Menodoron - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	928480 2/2006	Adecaps Lebertran - Kapseln		Pharmaselect Handels GmbH
FI, GI	929660 5/2006	Prepacol-Kombinationspackung (orale Lösung und Filmtabletten) zur Darmreinigung		Guerbet S.A.
FI, GI	933294 3/2006	Novalgin 2,5 g - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	933303 4/2006	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	933304 4/2006	Durogesic 100 µg/h - Depotpflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	933305 4/2006	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	933306 4/2006	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	933726 1/2007	Ulcostad 200 mg - Ampullen		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	935232 1/2007	Mepinaest purum 2% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	935233 1/2007	Mepinaest purum 1% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH



FI, GI	935234 1/2007	Mepinaest purum 0,5% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	948569 2/2006	Durogesic 12 µg/h - Depotpflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
NAME	949093 2/2007	Formoterol 'ratiopharm' 12 Mikrogramm - Kapseln zur Trockeninhalation		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	923688 4/2006	Hametum - Salbe		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136721 1/2007	Stannum metallicum praeparatum D8 Augentropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	136723 1/2007	Nr. 13 Kalium arsenicosum D12 Biochemie nach Dr. Schüssler		Orthim GmbH
	136724 1/2007	Nr. 16 Lithium chloratum D12 Biochemie nach Dr. Schüssler		Orthim GmbH
	136725 1/2007	Nr. 21 Zincum chloratum D12 Biochemie nach Dr. Schüssler		Orthim GmbH
	136726 1/2007	Nr. 23 Natrium bicarbonicum D12 Biochemie nach Dr. Schüssler		Orthim GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	121569 2/2007	Chinidin - Duriles Retard 200 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	122414 1/2007	Daraprim-Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	126034 2/2007	Xylocard 20 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung		AstraZeneca Österreich GmbH
	922060 1/2007	Triloc - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	938042 1/2007	Resina Laricis comp. 'Weleda' - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938048 1/2007	Carbo Betulae/Ätheroleum Carvi 'Weleda' - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



	943744 2/2007	Cefazolin 'Fresenius' 2 g - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	943745 1/2007	Cefazolin 'Fresenius' 1 g - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	946906 1/2007	Bisacodyl 'Sanova' - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	949050 1/2007	Azithromycin 'Interpharm' 250 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	949051 1/2007	Azithromycin 'Interpharm' 500 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	949052 1/2007	Azithromycin 'Interpharm' 600 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
Betriebsbewilligung				
	480119-09-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH, zHd.: Hr.Hans Pöchmann, Estermannstrasse 17, 4020 Linz
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				