

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080403

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

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 2 Bescheidberichtigungen
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren



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				
	950449 1/2008	Valaciclovir TEVA 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950673 2/2008	Mycophenolat Hexal 250 mg - Kapseln	CELLCEPT (Mycophenolatmofetil) 250 mg Kapseln; EMA/H/C/082	Hexal Pharma GmbH
	950674 2/2008	Mycophenolat 1A Pharma 250 mg - Kapseln	CELLCEPT (Mycophenolatmofetil) 250 mg Kapseln; EMA/H/C/082	1A Pharma GmbH
	950739 9/2007	Nalbuphin OrPha 10mg/ml Injektionslösung	Nubain 20 mg - Ampullen	Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
	950860 2/2007	Sumanova 50 mg - Filmtabletten	Imigran 50 mg - Filmtabletten	Docpharma NV
	950861 2/2007	Sumanova 100 mg - Filmtabletten	Imigran 100 mg - Filmtabletten	Docpharma NV
	950894 1/2007	Carprogesic 20 mg Tabletten für Hunde		Norbrook Laboratories Limited
	950895 1/2007	Carprogesic 50 mg Tabletten für Hunde		Norbrook Laboratories Limited
	950964 1/2008	Alendrohexal 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	950965 1/2008	Alendronsäure 1A Pharma 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	1A Pharma GmbH
	951820 1/2007	Mirtazapin Aurobindo 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten	Aurobindo Pharma Limited
	951821 1/2007	Mirtazapin Aurobindo 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten	Aurobindo Pharma Limited
	951822 1/2007	Mirtazapin Aurobindo 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten	Aurobindo Pharma Limited
	951951 1/2007	Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	951996 1/2007	Diclazuril JANSSEN 2,5 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer		Janssen Pharmaceutica N.V.



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	123431 1/2006	Migradon - Tabletten		F. Trenka chemisch - pharmazeutische Fabrik GmbH
ZUS	124706 1/2008	Tavipec - Kapseln		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
ZUS	129796 3/2007	Rocaltrol 'Roche' 0,25 µg - Kapseln		Roche Austria GmbH
ZUS	927139 1/2008	Tarivid 200 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	927556 2/2006	Squamasol - Gel		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
FI, GI	928444 2/2006	Squamasol - crinale Lösung		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
NAME	930916 3/2008	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Ipsen Pharma GmbH
ABG, FI, GI	944823 1/2007	Herz ASS 50 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
ABG, FI, GI	944824 1/2007	Herz ASS 100 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, NAME	944928 1/2007	Nobivac BbPi - Lebendimpfstoff - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension - für Hunde		Intervet GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	949703 1/2008	Nobilis Marexine CA 126, gefrorene Zellsuspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
Bescheidberichtigungen				
	927084 2/2008	Xylanaest purum 2% - Ampullen 5 ml		Gebro Pharma GmbH



	927085 2/2008	Xylanaest purum 2% - Ampullen 10 ml		Gebro Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	120287 1/2008	Retin - A 0,05 % - Tupfer		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	121614 1/2008	Trommgallol - Granulat		Jacoby Pharmazeutika AG
	121637 1/2008	Retin - A 0,025 % - Gel		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	126741 1/2008	Oecotrim forte - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	922323 3/2008	Miltaun - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	926930 1/2008	Dia - Eptal 1,75 mg - Tabletten		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	930617 1/2008	Porcovac plus - Injektionssuspension für Schweine		Intervet GmbH
	937642 1/2008	Silberamalgam D8 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937649 1/2008	Silicea D6 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937652 1/2008	Solidago virgaurea ab D3 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937661 1/2008	Natrium chloratum ab D3 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937687 1/2008	Selenium metallicum Dil. ab D6 - D1000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937710 1/2008	Sepia Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937842 1/2008	Corynebacterium anaerobius Nosode D4 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937843 1/2008	Corpus luteum pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 21		Apotheke Zum rothen Krebs
	937911 1/2008	Diencephalon pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 12		Apotheke Zum rothen Krebs
	937912 1/2008	Diencephalon comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 36		Apotheke Zum rothen Krebs



	937918 1/2008	Corpus vitreum pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 75		Apotheke Zum rothen Krebs
	937922 1/2008	Mucosa vesicae urinariae pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 34		Apotheke Zum rothen Krebs
	937932 1/2008	NeyChondrin 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 68 'N'		Apotheke Zum rothen Krebs
	937939 1/2008	NeySanguin pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 77		Apotheke Zum rothen Krebs
	937955 1/2008	Musculi fet. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr.3		Apotheke Zum rothen Krebs
	937963 1/2008	Corpus comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 50		Apotheke Zum rothen Krebs
	937971 1/2008	Cornea comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr.37		Apotheke Zum rothen Krebs
	937972 1/2008	Cor comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 42		Apotheke Zum rothen Krebs
	937973 1/2008	Conjunctiva comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 91		Apotheke Zum rothen Krebs
	938167 1/2008	NeyArthros - Liposome Revitorgan LP Nr. 83		Apotheke Zum rothen Krebs
	938178 1/2008	Potentilla anserina 0		Apotheke Zum rothen Krebs
ZURÜCKZIEHUNG	939780 1/2008	Vitavetsan - Injektionslösung für Tiere		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	939782 1/2008	Spasmovetsan - Injektionslösung für Tiere		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	939783 1/2008	Viruvetsan - Injektionslösung für Tiere		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	940565 1/2008	Laseptal - Injektionslösung für Tiere		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	940568 1/2008	Metrovetsan - Injektionslösung für Tiere		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG



	943581 1/2008	Salbutamol Taifun 50 Mikrogramm-Dosier- Pulverinhalator		LAB Pharma Oy
	943582 1/2008	Salbutamol Taifun 100 Mikrogramm-Dosier- Pulverinhalator		LAB Pharma Oy
	945458 1/2008	Meninvact		Sanofi Pasteur MSD Ltd
	946987 1/2008	Ovitrol Hundehalsband		Novartis Animal Health UK Ltd
	947691 1/2008	Suvaxyn Ery - Emulsion zur Injektion für Schweine		Fort Dodge Veterinär GmbH
	948251 1/2008	Meninvact Pulver und Lösungsmittel - Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionssuspension		Sanofi Pasteur MSD Ltd
ZURÜCKZIEHUNG	950320 1/2006	i-flox - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
Betriebsbewilligungen				
	480001-05-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	480012-02-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH- BTP Kundl
	481767-02-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Splipharm Arzneiwaren Handels GmbH
	INS-481810- 0001-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Österreichische Gewebebank Gemeinnütziger Verein
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				