

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_ 060413

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 35 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 5 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 23 Verlängerungen einer Zulassung
 - 7 Arzneiwareneinfuhr
- 28 Sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)
 - 1 Zurückziehung
 - 1 Betriebsbewilligung

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem.§40 AMG)
- 11 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

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	947.253-01/05-LCM	Midazolam "Mayrhofer" 5 mg/ml - Infusionslösung		Fa. Mayrhofer, Leonding
	947.251-01/05-LCM	Midazolam "Mayrhofer" 1 mg/ml - Infusionslösung		Fa. Mayrhofer, Leonding
	947.252-01/05-LCM	Midazolam "Mayrhofer" 2 mg/ml - Infusionslösung		Fa. Mayrhofer, Leonding
	947.631-04/04-LCM	Ge-Hexin farblos - alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion		Fa. Gebro, Fieberbrunn
	947.632-04/04-LCM	Ge-Hexin gefärbt - alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion		Fa. Gebro, Fieberbrunn
	948.647-03/05-LCM	Ciprofloxacin "Mayrhofer" 2 mg/ml - Infusionslösung	Ciproxin 100 mg - Infusionsflaschen	Fa. Mayrhofer, Leonding
	948.277-02/06-LCM	Paclitaxel "Mayrhofer" 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol - Konzentrat zur Infusionsbereitung	Fa. Mayrhofer, Leonding
	948.660-04/05-LCM	Cetirhexal 1 mg/ml - orale Lösung	Zyrtec 1 mg/ml - orale Lösung	Fa. Hexal, Wien
	948.715-07/05-LCM	Balanca - Filmtabletten		Fa. Grüenthal, Brunn a. Gebirge
	949.016-05/05-LCM	Ondantrohexal 4 mg - Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten	Fa. Hexal, Wien
	949.017-05/05-LCM	Ondantrohexal 8 mg - Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten	Fa. Hexal, Wien
	949.025-05/05-LCM	Nausantron 4 mg - Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten	Fa. 1A Pharma, Wien
	949.024-05/05-LCM	Nausantron 8 mg - Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten	Fa. 1A Pharma, Wien
	948.714-06/05-LCM	Belara - Filmtabletten		Fa. Grüenthal, Brunn a. Gebirge
	947.817-01/05-LCM	Lamotrigin "Dr. Heinz" 5 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 5 mg - lösliche Tabletten	Fa. Robert Heinz, Wien
	947.819-01/05-LCM	Lamotrigin "Dr. Heinz" 50 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 50 mg - lösliche Tabletten	Fa. Robert Heinz, Wien
	947.820-01/05-LCM	Lamotrigin "Dr. Heinz" 100 mg - lösliche	Lamictal 100 mg - lösliche Tabletten	Fa. Robert Heinz, Wien



		Tabletten		
	947.821-01/05- LCM	Lamotrigin "Dr. Heinz" 200 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 200 mg - lösliche Tabletten	Fa. Robert Heinz, Wien
	947.818-01/05- LCM	Lamotrigin "Dr. Heinz" 25 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten	Fa. Robert Heinz, Wien
	949.135-05/05- LCM	Glimesos 1 mg - Tabletten	Amaryl 1 mg - Tabletten	Fa. Specifar, Athen
	949.134-05/05- LCM	Glimesos 6 mg - Tabletten	Amaryl 6 mg - Tabletten	Fa. Specifar, Athen
	949.137-05/05- LCM	Glimesos 3 mg - Tabletten	Amaryl 3 mg - Tabletten	Fa. Specifar, Athen
	949.136-05/05- LCM	Glimesos 2 mg - Tabletten	Amaryl 2 mg - Tabletten	Fa. Specifar, Athen
	949.138-05/05- LCM	Glimesos 4 mg - Tabletten	Amaryl 4 mg - Tabletten	Fa. Specifar, Athen
	948.943-06/05- LCM	Ondansetron Sandoz 8 mg - Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten	Fa. Sandoz, Kundl
	948.942-06/05- LCM	Ondansetron Sandoz 4 mg - Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten	Fa. Sandoz, Kundl
	948.768-03/05- LCM	Felodipin "1 A Pharma" retard 5 mg - Filmtabletten	Plendil retard 5 mg - Filmtabletten	Fa. 1 A Pharma, Wien
	948.386-01/05- LCM	Fentanhexal 100 ug/h - Depotpflaster	Durogesic 100 ug/h - Depotpflaster	Fa. Hexal, Wien
	948.385-01/05- LCM	Fentanhexal 75 ug/h - Depotpflaster	Durogesic 75 ug/h - Depotpflaster	Fa. Hexal, Wien
	948.384-01/05- LCM	Fentanhexal 50 ug/h - Depotpflaster	Durogesic 50 ug/h - Depotpflaster	Fa. Hexal, Wien
	948.383-01/05- LCM	Fentanhexal 25 ug/h - Depotpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster	Fa. Hexal, Wien
	948.769-03/05- LCM	Felodipin "1 A Pharma" retard 10 mg - Filmtabletten	Plendil retard 10 mg - Filmtabletten	Fa. 1A Pharma, Wien
	938.041-01/06- LCM	Nasenöl "Weleda"		Fa. Weleda, Wien
	936.569-02/05- LCM	Tropfen gegen Rheuma und Gicht "Similasan"		Fa. Jacoby, Hallein
	936.067-02/05- LCM	Tropfen gegen Arthrose "Similasan"		Fa. Jacoby, Hallein
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	935.557-04/05- LCM	Minerva - Dragees		Fa. Schering, Wien
	927.401-04/05- LCM	Diane mite - Dragees		Fa. Schering, Wien
	120.662-05/05- LCM	Ovranette - Dragees		Fa. Wyeth, Wien
	120.223-02/03- LCM	Emser Pastillen ohne Menthol		Hexal Pharma
	924.680-01/06- LCM	Desferal 500 mg - Trochenschampullen		Novartis



Verlängerung einer Zulassung				
	128.750-01/06-LCM	Isoket retard 40 mg - Tabletten		Fa. Schwarz, Monheim
	920.832-01/06-LCM	Isoket - Salbe		Fa. Schwarz, Monheim
	934.732-01/06-LCM	Salmonella vac T "Tad" - Pulver für Hühner		Fa. Ogris, Wels
	948.417-01/06-LCM	Vendal rapid 20 mg - Filmtabletten		Fa. Lannacher, Lannach
	121.332-01/06-LCM	Betaisodona Wund - Gel		Fa. Mundipharma, Wien
	935.847-01/06-LCM	Nootropil 1,2 g - Granulat		Fa. UCB Pharma, Wien
	933.581-01/06-LCM	Nootropil 1200 mg - Filmtabletten		Fa. UCB Pharma, Wien
	922.467-01/06-LCM	Nootropil 12 g - Infusionsflasche		Fa. UCB Pharma, Wien
	935.848-01/06-LCM	Nootropil 2,4 g - Granulat		Fa. UCB Pharma, Wien
	128.556-02/06-LCM	Nootropil 3 g - Ampullen		Fa. UCB Pharma, Wien
	128.604-01/06-LCM	Nootropil 800 mg - Filmtabletten		Fa. UCB Pharma, Wien
	928.684-01/06-LCM	Nootropil 33,3 % - orale Lösung		Fa. UCB Pharma, Wien
	939.464-01/06-LCM	Piracetam "UCB" 1200 mg - Filmtabletten		Fa. UCB Pharma, Wien
	939.462-01/06-LCM	Piracetam "UCB" 800 mg - Filmtabletten		Fa. UCB Pharma, Wien
	939.463-01/06-LCM	Piracetam "UCB" 33,3 % - orale Lösung		Fa. UCB Pharma, Wien
	945.036-02/06-LCM	Dexpanthenol "ratiopharm" - Wundcreme		Ratiopharm
	127.645-03/06-LCM	Euglucon "Roche" 5 mg - Tabletten		Roche Austria
	942.719-01/06-LCM	Flux "Hexal" Tabs 20 mg - Tabletten		Hexal Pharma, Wien
	942.722-01/06-LCM	Flux "Hexal" Tabs 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma, Wien
	942.712-01/06-LCM	Flux "Hexal" Tabs 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma, Wien
	941.564-01/06-LCM	Cishexal 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Hexal Pharma, Wien
	948.416-01/06-LCM	Vendal rapid 10 mg - Filmtabletten		Lannacher, Lannach
	941.578-01/06-LCM	Cishexal 10 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Hexal Pharma, Wien



Aufheb-Antr (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)				
	120.731-01/06- LCM	Saroten 20 mg - Ampullen		Fa. Lundbeck, Wien
	921.912-01/06- LCM	Hylakombun - Filmtabletten		Ratiopharm
	944.764-01/06- LCM	Hypericum "ratiopharm" 425 mg - Kapseln		Ratiopharm
	944.763-01/06- LCM	Hypericum "Merckle" 425 mg - Kapseln		Ratiopharm
	126.410-01/06- LCM	Aethroma retard 30 mg - Filmtabletten		Ratiopharm
	126.409-01/06- LCM	Aethroma 20 mg - Tabletten		Ratiopharm
	945.032-01/06- LCM	Johanniskraut "Merckle" 425 mg - Kapseln		Ratiopharm
	927.044-01/06- LCM	Oddispasmol - Filmtabletten		Ratiopharm
	120.702-01/06- LCM	Diertina 1 mg/ml - Tropfen		Mundipharma
	120.701-01/06- LCM	Diertina - Ampullen		Mundipharma
	928.601-01/06- LCM	Diertina 3 mg - Kapseln		Mundipharma
	928.603-01/06- LCM	Diertina 2 mg/ml - Tropfen		Mundipharma
	928.602-01/06- LCM	Diertina 6 mg - Tabletten		Mundipharma
	944.112-01/06- LCM	Tramundin retard 100 mg - Filmtabletten		Mundipharma
	944.114-01/06- LCM	Tramundin retard 200 mg - Filmtabletten		Mundipharma
	944.113-01/06- LCM	Tramundin retard 150 mg - Filmtabletten		Mundipharma
	127.166-01/06- LCM	Vit - C - Lutsch "Waldheim" - Tabletten		Sanochemia, Wien
	121.555-01/06- LCM	Waldheim Sport- und Rheuma-Fluid		Sanochemia, Wien
	927.019-01/06- LCM	Metronidazol "Waldheim" 250 mg - Tabletten		Sanochemia, Wien
	920.731-01/06- LCM	Milid - Filmtabletten		Sanochemia, Wien
	129.644-01/06- LCM	Veno - "Waldheim" - Dragees		Sanochemia, Wien
	120.956-01/06- LCM	Neo - Phlogacid - Dauerumschlag		Sanochemia, Wien
	123.836-01/06- LCM	Neogluconin - Tabletten		Sanochemia, Wien
	923.487-01/06- LCM	Instalac - Injektoren für Tiere		Virbac, Frankreich



	922.934-01/06- LCM	Amoxicillin "Virbac" Suspension Durchstichflasche für Tiere		Virbac, Frankreich
	923.403-01/06- LCM	Rilexine 100 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Virbac, Frankreich
	927.055-01/06- LCM	Levamisol "Virbac" 10 % - Durchstichflasche für Tiere		Virbac, Frankreich
	923.527-01/06- LCM	Pangram 4 % - Durchstichflasche für Tiere		Virbac, Frankreich
Zurückziehung	941.610-01/06- LCM	Majorana/Melissa "Weleda" Zäpfchen		Fa. Weleda, Wien