

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_ 060420

### 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

- 26 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 3 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 9 Verlängerungen einer Zulassung
- 37 Beauftragungen von externen Gutachtern
  - 7 Arzneiwareneinfuhr
- 15 Sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)
- 5 Zurückziehungen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassung von Arzneispezialitäten</b>				
	945.860-02/06-LCM	Artirem 0,0025 mmol/ml - Injektionslösung		Fa. Guerbet, Frankreich
	947.354-01/05-LCM	Amlopharm "1A Pharma" 2,5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Fa. 1A Pharma, Wien



	947.355-01/05- LCM	Amlopharm "1A Pharma" 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Fa. 1A Pharma, Wien
	947.356-01/05- LCM	Amlopharm "1A Pharma" 7,5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Fa. 1A Pharma, Wien
	947.357-01/05- LCM	Amlopharm "1A Pharma" 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Fa. 1A Pharma, Wien
	947.854-05/04- LCM	Fluconazol Sandoz 2 mg/ml - Infusionslösung	Diflucan i.v. 100 mg - Infusionsflaschen	Fa. Sandoz, Kundl
	948.258-03/05- LCM	Vancomycin-MIP 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancomycin "Lilly" chromatographisch gerein. 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Fa. MIP, Deutschland
	948.259-03/05- LCM	Vancomycin-MIP 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancomycin "Lilly" chromatographisch gerein. 1g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Fa. MIP, Deutschland
	948.512-06/05- LCM	Vistabel, 4 Allergan - Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Fa. Allergan, IRL
	948.516-01/06- LCM	Finasterid "Genericon" 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Fa. Genericon, Graz
	948.655-03/05- LCM	Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten		Fa. Solvay, Klosterneuburg
	948.713-01/06- LCM	Finanorm "Genericon" 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Fa. Genericon, Graz
	948.770-04/05- LCM	Glimephexal 1 mg - Tabletten	Amaryl 1 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	948.771-04/05- LCM	Glimephexal 2 mg - Tabletten	Amaryl 2 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	948.772-04/05- LCM	Glimephexal 3 mg - Tabletten	Amaryl 3 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	948.773-04/05- LCM	Glimephexal 4 mg - Tabletten	Amaryl 4 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	948.774-04/05- LCM	Glimephexal 6 mg - Tabletten	Amaryl 6 mg - Tabletten	Fa. Hexal, Wien
	948.981-04/05- LCM	Lotemax 0,5% - Augentropfensuspension		Dr. Gerhard Mann, Berlin
	948.995-04/05- LCM	Azithrostad 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	Fa. Stada,Wien
	948.997-04/05- LCM	Azithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	Fa. Sandoz, Kundl
	949.003-04/05- LCM	Azithrostad 250 mg - Filmtabletten	Zithromax 250 mg - Filmtabletten	Fa. Stada,Wien
	949.011-05/05- LCM	Noax uno 100 mg - Retardtabletten	Tramal retard 100 mg - Filmtabletten	Fa. CSC, Wien
	949.012-05/05- LCM	Noax uno 200 mg - Retardtabletten	Tramal retard 100 mg - Filmtabletten	Fa. CSC, Wien
	949.013-05/05- LCM	Noax uno 300 mg - Retardtabletten	Tramal retard 100 mg - Filmtabletten	Fa. CSC, Wien



	949.080-04/05- LCM	Meloxicam "Genericon" 15 mg - Tabletten	Mobic 15 mg - Tabletten	Fa. Genericon, Graz
	949.081-04/05- LCM	Meloxicam "Genericon" 7,5 mg - Tabletten	Mobic 7,5 mg - Tabletten	Fa. Genericon, Graz
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
	927.673-05/05- LCM	Fragmin 2500 IE - Fertigspritzen		Fa. Pfizer, Wien
	927.674-07/05- LCM	Fragmin 5000 IE - Fertigspritzen		Fa. Pfizer, Wien
	930.649-02/06- LCM	Elevit pronatal - Filmtabletten		Fa. Bayer, Wien
<b>Verlängerung einer Zulassung</b>				
	935.492-01/06- LCM	Globuli gegen Halsweh Nr. 2 "Similasan"		Fa. Jacoby, Hallein
	935.493-01/06- LCM	Globuli gegen Halsweh Nr. 1 "Similasan"		Fa. Jacoby, Hallein
	935.910-01/06- LCM	Gripp - Heel - Tabletten		Dr. Peithner, Wien
	935.922-01/06- LCM	Rheuma "Heel" - Tabletten		Dr. Peithner, Wien
	935.928-01/06- LCM	Tartephedreel - Tropfen		Dr. Peithner, Wien
	935.930-01/06- LCM	Viburcol - Kinderzäpfchen		Dr. Peithner, Wien
	936.287-01/06- LCM	Traumeel - Ampullen		Dr. Peithner, Wien
	936.288-01/06- LCM	Traumeel - Tabletten		Dr. Peithner, Wien
	936.289-01/06- LCM	Traumeel - Tropfen		Dr. Peithner, Wien
<b>Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers</b>				
	120.740-01/06- LCM	Supergan - Dragees		Fa. Sanochemia, Wien
	124.422-01/06- LCM	Gluborid - Tabletten		Fa. Sanochemia, Wien
	125.048-01/06- LCM	Divegal 1 mg - Tabletten		Fa. Sanochemia, Wien
	126.312-01/06- LCM	Sulfosol - Schwefelbad		Fa. Sanochemia, Wien
	127.927-01/06- LCM	Griseomed 500 mg - Tabletten		Fa. Sanochemia, Wien



	128.161-01/06- LCM	Waldheim Husten - Sirup		Fa. Sanochemia, Wien
	128.162-01/06- LCM	Waldheim Husten - Tropfen		Fa. Sanochemia, Wien
	129.835-01/06- LCM	Griseomed 125 mg - Tabletten		Fa. Sanochemia, Wien
	920.596-01/06- LCM	Dopram - Ampullen		Fa. Wyeth, Wien
	920.597-01/06- LCM	Dopram - Infusionsflasche		Fa. Wyeth, Wien
	921.582-01/06- LCM	Gastrotest - Dragees und Tabletten		Fa. Sanochemia, Wien
	927.018-01/06- LCM	Metronidazol "Waldheim" 500 mg - Tabletten		Fa. Sanochemia, Wien
	927.874-01/06- LCM	Tuberkulin "Lederle" PPD Tine - Teststempel		Fa. Wyeth, Wien
	947.843-01/06- LCM	Exanta 24 mg - Filmtabletten		Fa. AstraZeneca, Wien
	947.844-01/06- LCM	Exanta 3 mg/0,3 ml - Injektionslösung		Fa. AstraZeneca, Wien
<b>Zurückziehungen</b>				
	945.273-03/02- LCM	Famotidin "Genericon" - Ampullen		Fa. Genericon, Graz
	948.431-01/06- LCM	Lansohexal 15 mg - Hartkapseln		Fa. Hexal, Wien
	948.432-01/06- LCM	Lansohexal 30 mg - Hartkapseln		Fa. Hexal, Wien
	948.766-01/06- LCM	Formoterol "Dr. Heinz" 12 ug - Dosieraerosol		Dr. Robert Heinz, Wien
	949.277-01/06- LCM	Deferoxaminmesilat Mayne 100 mg/ml - Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung		Fa. Mayne, Deutschland