

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070621

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

- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 16 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	950150 2/2007	Risperidon 'Hexal' 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	950151 2/2007	Risperidon '1A Pharma' 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	950152 2/2007	Risperidon Sandoz 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	950417 3/2007	Venlafaxin Genericon 37,5 mg - Retardkapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
	950418 3/2007	Venlafaxin Genericon 75 mg - Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
	950419 3/2007	Venlafaxin Genericon 150 mg - Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
	950423 1/2007	Finasterid Teva 5 mg Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950541 1/2007	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zithromax 200 mg/5 ml - Trockensaft	Sandoz GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120107 1/2006	Ospen 200 - Granulat fuer orale Suspension		Sandoz GmbH
FI, GI	120116 1/2006	Ospen 1000 - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	120569 1/2006	Ospen 1500 - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	121060 1/2006	Ospen 400 - Saft		Sandoz GmbH
FI, GI	121374 2/2006	Ichtholan 10% - Salbe		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co.



				(GmbH & Co.)KG
FI, GI	121534 1/2006	Ospen 400 - Granulat fuer orale Suspension		Sandoz GmbH
FI, GI	121768 1/2006	Cetazin 10 % - Augentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	122200 2/2006	Ospen 750 - Saft		Sandoz GmbH
FI, GI	123214 2/2006	Ichtholan 20% - Salbe		Ichthyl-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
FI, GI	123215 2/2006	Ichtholan 50 % - Salbe		Ichthyl-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
FI, GI	123988 1/2006	Rennie Antacidum Peppermint - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	126193 3/2006	Antabus - loesliche Tabletten		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
FI, GI, Name	923470 2/2006	Momentum 500 mg - Kapseln		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
FI, GI	928334 1/2006	Ospen 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	928335 1/2006	Ospen 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZUS	930125 1/2007	Nipolept 50 mg - Dragees		Astellas Pharma GmbH
ZUS	930126 1/2007	Nipolept 100 mg - Dragees		Astellas Pharma GmbH
FI, GI, Name	947661 1/2007	NOROCLAV 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Norbrook Laboratories Ltd.
Genehmigungen für den Parallelimport				
	120662 2/2007	Ovranette - Dragees		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen/ Aufhebungen				
	123728 1/2007	Paspertin - Zäpfchen für Erwachsene		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	127533 1/2007	Paspertin - Saft		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	933449 1/2007	Nicorandil 'Merck' 20 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	933450 1/2007	Nicorandil 'Merck' 10 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	944822 1/2007	Ubtest - Granulat		Otsuka Pharma GmbH



	945840 1/2007	Ranitidin 'Hexal' 300 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Betriebs- bewilligungen				
	480741-02- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG mit Auflagen		Herba Chemosan Apotheker AG, zHd.: Helmut Kaufmann, J.G.Ulmer Strasse 17a, 6850 Dornbirn
	481774-06- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		ABF Pharmaceuticals Services GmbH, zHd.: DI Dr.Manfred Kubjacek, Altmannsdorferstrasse 104, 1120 Wien
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				