

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070628

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 2 Ruhen von Zulassungen
- 6 Bestellungen von externen Gutachtern
- 74 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 5 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

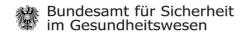
2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
 - 3 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.

Veroeffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070628
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Schnirchgasse 9, A-1030 Wien
www.ages.at, DVR: 2112611, Konto Nr.: 50670 871 619
BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW

F_AUM_VIE_AMGT_M34_01 Gültig ab: 10.03.07 1 von 7



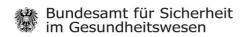
Liste-Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenz- produkt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949710 1/2006	Losartex 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949711 1/2006	Losartex 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	
	949712 1/2006	Losanox 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949713 1/2006	Losanox 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949714 1/2006	Losarpress 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949715 1/2006	Losarpress 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	
	950406 2/2006	Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	122810 2/2006	Betnovate N - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	122811 2/2006	Betnovate N - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
NAME	924175 2/2006	Depomycin - Injektionssuspension für Tiere		Intervet GesmbH.
FI	927020 2/2007	Metronidazol 'Waldheim' 0,5 % - Infusionsflaschen		Sanochemia Pharmazeutika AG
FI, GI	930080 1/2006	Miranax 550 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
FI, GI	930701 1/2006	Loceryl - antimykotischer Nagellack		Galderma International
FI, GI	930829 1/2007	Dancor 20 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	930830 1/2007	Dancor 10 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
ZUS	936235 1/2007	Nifehexal 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH

Veroeffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070628

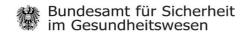
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Schnirchgasse 9, A-1030 Wien www.ages.at, DVR: 2112611, Konto Nr.: 50670 871 619

BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW 01 Gültig ab: 10.03.07 F_AUM_VIE_AMGT_M34_01 2 von 7



NAME	941161 1/2006	Conoxia - medizinisches Gas	Linde Gas GmbH
FI, GI	941254 1/2007	Lenisan - Tropfen	Richard Bittner AG
NAME	944351 2/2006	AviPro Gumboro Vac	Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG.
FI, GI	945952 3/2007	Betahistin 'ratiopharm' 8 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	945953 3/2007	Betahistin 'ratiopharm' 16 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	949095 3/2007	Betahistin 'ratiopharm' 24 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	949945 1/2007	Terbinabene 1% - Creme	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Verlängerungen von Zulassungen			
	923470 1/2006	Momentum 500 mg - Kapseln	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	927020 1/2007	Metronidazol 'Waldheim' 0,5 % - Infusionsflaschen	Sanochemia Pharmazeutika AG
Genehmigung für den Parallelimport			
	927429 1/2007	Cileste - Tabletten	Eurim Pharm, Wals
Ruhen von Zulassungen			
-	921125 2/2007	Ophcillin "N" - Augensalbe	CI Pharma HandelsgesmH
	923799 2/2007	Rhinocillin "B" - Nasensalbe	CI Pharma HandelsgesmH
Sonstiges betreffend Zulassungen/ Aufhebungen			
	120108 1/2007	Tacholiquin 0,1 % - Inhalationslösung	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	120109 1/2007	Tacholiquin 1 % - Inhalationslösung	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	920566 1/2007	Intermycin 1% - Spray für Tiere	Alvetra und Werfft AG
	922968 1/2007	Gastrosil retard - Kapseln	Pfizer Corporation Austria GmbH
	923844 1/2007	Desitin - Fettpuder	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	939469 1/2007	Coro-Calm - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939470 1/2007	Cri-regen - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH

3 von 7



939471 1/2007	Habifac - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939473 1/2007	Defaeton - spag.Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939474 1/2007	Co-Hypert - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939475 1/2007	Salego - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939479 1/2007	Juve-cal - spag. Saft	Pekana Naturheilmittel GmbH
939480 1/2007	Bronchi-Pertu - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939481 1/2007	Cangust - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939482 1/2007	Cardinorma - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939483 1/2007	Cardinorma - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939487 1/2007	Clauparest - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939490 1/2007	Apo-Strum - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939492 1/2007	Apo-Tuss - spag. Saft	Pekana Naturheilmittel GmbH
939493 1/2007	Akutur - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939496 1/2007	Apo-Tuss - spag. (S) Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939498 1/2007	Ailgeno - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939499 1/2007	Ailgeno - spag. Ampullen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939501 1/2007	Glucorect - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939502 1/2007	Glautaract - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939504 1/2007	Ferrodona - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939509 1/2007	Fepyr - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939511 1/2007	Dercut - spag. Ampullen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939512 1/2007	Demyc - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939513 1/2007	Degaster - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939514 1/2007	Akutur - spag. Ampullen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939515 1/2007	Co-Hypot - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH

 $Veroeffent lichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070628$

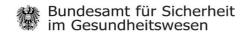
BASG_Abstirining_070628

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Schnirchgasse 9, A-1030 Wien www.ages.at, DVR: 2112611, Konto Nr.: 50670 871 619

BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW 01 Gültig ab: 10.03.07

4 von 7

F_AUM_VIE_AMGT_M34_01



939516 1/2007	Co-Hypot - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939517 1/2007	Klifem - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939518 1/2007	Klifem - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939527 1/2007	Laevul - spag. Salbe	Pekana Naturheilmittel GmbH
939528 1/2007	Mundipur - spag. Konzentrat	Pekana Naturheilmittel GmbH
939529 1/2007	Nerclad - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939540 1/2007	Opsonat - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939541 1/2007	Opsonat - spag. Ampullen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939544 1/2007	Plevent - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939545 1/2007	Apo-Pulm - spag. Balsam	Pekana Naturheilmittel GmbH
939546 1/2007	Apo-Oedem - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939547 1/2007	Apo-Oedem - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939548 1/2007	Apo-Infekt - spag. Ampullen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939550 1/2007	Apo-Spast - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939552 1/2007	Apo-Pulm - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939554 1/2007	Apo-Rheum - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939555 1/2007	Apo-Häm - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939556 1/2007	Apo-Häm - spag. Salbe	Pekana Naturheilmittel GmbH
939557 1/2007	Apo-Häm - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939558 1/2007	Apo-Enterit - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939559 1/2007	Apo-Enterit - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939560 1/2007	Apo-Dolor - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939562 1/2007	Apo-Spast - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
939565 1/2007	Apo-Hepat - spag. Ampullen	Pekana Naturheilmittel GmbH
939567 1/2007	Apo-Häm - spag. Zäpfchen	Pekana Naturheilmittel GmbH

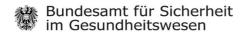
 $Veroeffent lichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070628$

BASG_Abstirining_070628

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Schnirchgasse 9, A-1030 Wien www.ages.at, DVR: 2112611, Konto Nr.: 50670 871 619

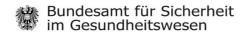
BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW 01 Gültig ab: 10.03.07

F_AUM_VIE_AMGT_M34_01 5 von 7



	939569 1/2007	Somcupin - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939573 1/2007	Sedicelo - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939574 1/2007	Sedicelo - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939575 1/2007	Trienoct - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939576 1/2007	Figurtropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939578 1/2007	Herztonikum	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939581 1/2007	Hechocur - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939582 1/2007	Zellulisan - spag. Salbe	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939584 1/2007	Verintex N Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939585 1/2007	Verintex - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939586 1/2007	Venorbis - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939588 1/2007	Upelva - spag. Globuli	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939589 1/2007	Upelva - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939590 1/2007	Trienoct - spag. Tropfen	Pekana Naturheilmittel GmbH
	939591 1/2007	Toxex - spag. Ampullen	Pekana Naturheilmittel GmbH
	943841 1/2007	Lornox 4 mg - Filmtabletten	Nycomed Austria GmbH
	947491 1/2007	Alendromax 10 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
Betriebs- bewilligungen			
	481103-04- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Herbert Baldia KG, zHd.: Mag. Herbert Baldia, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien
	481787-03- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Nycomed Austria GmbH, zHd.: Mag.Heinrich Wicpalek, St.Peter Strasse 25, 4020 Linz
	481841-05- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Alternova Arzneimittel GmbH, zHd.: Walter Gartler, Wagramer Strasse 4, Bürohaus Neue Donau, 7.OG/Top 7, 1220 Wien

6 von 7



	481918-05- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Wyeth Whitehall Export GmbH, zHd.: Fr.Dr.Andrea Burkard, Storchengasse 1, 1150 Wien
	481945-05- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Affiris GmbH, zHd.: Dr. Wolfgang Zauner, Campus Vienna Biocenter 2, Viehmarktgasse 2A, 1030 Wien
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

7 von 7