

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_060623

### 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

- 29 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 24 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 3 Genehmigungen für den Parallelimport
- 25 Verlängerungen einer Zulassung
- 20 Sonstiges betreffend Zulassung (Zurückziehung / Aufhebung)
  - 7 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhr

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
<b>Zulassung von Arzneispezialitäten</b>				
	938309 3/2006	Nr.17 Schultropfen für Jugendliche 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte



	938321 1/2006	Nr.25 Verletzungstropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938339 2/2006	Nr.35 Reizblasentropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938356 2/2006	Nr.40 Gelenksentzündungstropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938358 1/2006	Nr.8 Blasenstropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938371 2/2006	Nr.22 Stärkungstropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938372 3/2006	Nr.19 Aknetropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938375 1/2006	Nr.5 Bettnässertropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	948401 1/2006	Adartrel 0,25 mg - Filmdabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948402 1/2006	Adartrel 0,5 mg - Filmdabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948403 1/2006	Adartrel 1 mg - Filmdabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948404 1/2006	Adartrel 2 mg - Filmdabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948680 1/2006	Pantoprazol 'Dr.Heinz' 20 mg - Filmdabletten	Pantoloc 20 mg - Filmdabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	948681 1/2006	Pantoprazol 'Dr.Heinz' 40 mg - Filmdabletten	Pantoloc 40 mg - Filmdabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949018 4/2005	Remodulin 1 mg/ml - Infusionslösung zur subkutanen Anwendung		UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD.
	949019 4/2005	Remodulin 2,5 mg/ml - Infusionslösung zur subkutanen Anwendung		UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD.
	949020 4/2005	Remodulin 5 mg/ml - Infusionslösung zur subkutanen Anwendung		UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD.
	949021 4/2005	Remodulin 10 mg/ml - Infusionslösung zur subkutanen Anwendung		UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD.
	949693 2/2006	Natriumvalproat Sandoz 300 mg - Retardtabletten	Depakine chrono retard 300 mg - Filmdabletten	Sandoz GmbH
	949694 2/2006	Natriumvalproat Sandoz 500 mg - Retardtabletten	Depakine chrono retard 500 mg - Filmdabletten	Sandoz GmbH
	949705 2/2006	Topiramat-ratiopharm 15 mg Filmdabletten	Topamax 25 mg - Filmdabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949706 2/2006	Topiramat-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	Topamax 25 mg - Filmdabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



	949707 2/2006	Topiramate-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949708 2/2006	Topiramate-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949709 2/2006	Topiramate-ratiopharm 200 mg Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949728 3/2006	Jurnista 8 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
	949729 3/2006	Jurnista 16 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
	949730 3/2006	Jurnista 32 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
	949731 3/2006	Jurnista 64 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</b>				
	121025 1/2006	Nerisona - Salbe		Intendis Austria Handels GesmbH.
	121026 1/2006	Nerisona - Creme		Intendis Austria Handels GesmbH.
	121542 1/2006	Estracyt 140 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	121949 1/2006	Ultralan - Salbe		Intendis Austria Handels GesmbH.
	123234 1/2006	Ultralan - Fettsalbe		Intendis Austria Handels GesmbH.
	123237 1/2006	Ultralan - Creme		Intendis Austria Handels GesmbH.
	123983 2/2006	Urosin 300 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH.
	125057 1/2006	Estracyt 300 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	126912 1/2006	Neriforte - Salbe		Intendis Austria Handels GesmbH.
	126913 1/2006	Neriforte - Fettsalbe		Intendis Austria Handels GesmbH.
	127682 1/2006	Calcium 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	129390 1/2006	Urosin 100 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH.
	922531 2/2006	Chevicet - Pulver zum Eingeben für Tiere		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	927488 1/2006	Prostavasin - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Schwarz Pharma AG



	929405 2/2006	Advantan - Fettsalbe		Intendis Austria Handels GesmbH.
	933256 1/2006	Bionect - Wirkstoffkompressen		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH.
	933257 1/2006	Bionect - Spray		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH.
	933258 1/2006	Bionect - Creme		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH.
	947183 1/2006	Dayrun 600 mg - Filmtabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH.
	948088 1/2006	Gallimune 302 ND+IB+EDS		Merial S.A.S.
	948089 1/2006	Gallimune 303 ND+IB+ART		Merial S.A.S.
	948090 1/2006	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART		Merial S.A.S.
	948287 1/2006	Finasterid-ratiopharm 5 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948877 5/2006	Oxaliplatin 'Ebewe' 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
<b>Genehmigung für den Parallelimport</b>				
	923823 1/2006	Tylan 200 mg - Injektionslösung für Tiere		Focus Pharma
	122308 1/2006	Tylan soluble - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere		Focus Pharma
	943071 2/2006	Colistinsulfat 100% 'aniMedica' - Pulver zum Eingeben für Tiere		Focus Pharma
<b>Verlängerung einer Zulassung</b>				
	122375 1/2006	Pectosorin - Hustensirup		Richter Pharma AG
	124671 2/2006	Ospexin 375 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	124672 3/2006	Ospexin 250 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	124742 3/2006	Ospexin 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	124743 3/2006	Ospexin 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	127201 2/2006	Multodrin - Salbe		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	129318 1/2006	Prostin E2 0,75 mg/0,75 ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GesmbH.





	922955 1/2006	Perusan - Salbe für Tiere		Richter Pharma AG
	928430 1/2006	Diclofenac 'Sandoz' 50 mg - Suppositorien		Sandoz GmbH
	934466 1/2006	Infanrix (DTPa-Impfstoff) - Fertigspritze		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	936015 1/2006	Natrium chloratum physiologicum 'Medipharm' - Durchstichflasche		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
	939382 1/2006	Infanrix + Hib - Injektionsspritze und Durchstichflasche		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	939458 1/2006	Hiberix - Haemophilus influenzae Typ b - Impfstoff		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	945532 1/2006	Lidocain Hydrochlorid 2% 'Baxter' - Injektionslösung		Baxter Vertriebs GmbH
	947218 1/2006	Ramipril 'Genericon' 1,25 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	947667 1/2006	Ramipril 'Genericon' 1,25 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948254 1/2006	Striant SR 30 mg - mucoadhäsive Buccaltabletten		Columbia Laboratories (UK) Ltd
	948392 2/2006	Vunexin 0,25 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948393 2/2006	Vunexin 0,5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948394 2/2006	Vunexin 1 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948395 2/2006	Vunexin 2 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948397 2/2006	Zipereve 0,25 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948398 2/2006	Zipereve 0,5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948399 2/2006	Zipereve 1 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948400 2/2006	Zipereve 2 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.