

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG \_Abstimmung\_ 060310

### Bescheiderledigungen

- 1 Zulassung von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Arzneiwareneinfuhr
- 58 Sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung von seiten der Firma)
  - 1 Änderung der Betriebsbewilligung

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen

### Liste-Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneyspezialitäten				
	948912-05/05-LCM	Terbinafin "Dr. Heinz" - Creme (ZUL§10)	Lamisil Creme, Z.Nr.1-19581, Novartis Pharma GmbH, 1235 Wien	Dr. Robert Heinz
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
Zusammensetzung (ZUS)	126591-01/05-LCM	Sulgan 99 - Haemorrhoidalzäpfchen (ZUS)		Maria Clementine GesmbH.
FI/GI (Fach- und Gebrauchsinformation)	935806-01/4-LCM	Optinem i.v. 1 g - Trockenstechampullen (FI/GI)		Astra Zeneca Österreich



FI/GI (Fach- und Gebrauchsinformation)	935813-01/04-LCM	Optinem i.v. 500 mg - Trockenstechampullen (FI/GI)		Astra Zeneca Österreich
Name	947247-2/05-LCM	Enac "Hexal" 40 mg - Tabletten (Name)		Hexal Pharma
Name	948116-1/06-LCM	Lansohexal 15 mg - Hartkapseln (Name)		Hexal Pharma
Name	948117-1/06-LCM	Lansohexal 30 mg - Hartkapseln (Name)		Hexal Pharma
Name (Indikationserweiterung)	943659-5/05-LCM	Noromectin - Injektionslösung für Tiere		Norbrook
GI (Gebrauchsinformation)	942640-01/03-LCM	Tinnitin - Ampullen		Sanova Pharma
Aufhebung der Zulassung von seiten der Firmen	943197-01/06-LCM	Mayfusin 15 % - Infusionslösung		Mayrhofer GmbH.
	942425-01/06-LCM	Maylyt HG (Halbelektrolyt mit Glucose) - Infusionslösung		Mayrhofer GmbH.
	936193-01/06-LCM	Baldriparan Beruhigungs - Dragges		Wyeth
	943498-1/06-LCM	Sperti Präparation H Cooling - Gel		Wyeth
	942433-1/06-LCM	Maylyt ZD (Zweidrittelektrolyt) - Infusionslösung		Mayrhofer GmbH.
	942420-1/06-LCM	Maylyt ZDG (Zweidrittelektrolyt mit Glucose) - Infusionslösung		Mayrhofer GmbH.
	943124-1/06-LCM	Mayfusin 10 % - Infusionslösung		Mayrhofer GmbH.
	942436-1/06-LCM	Maylyt V (Vollelektrolyt) - Infusionslösung		Mayrhofer GmbH.
	943198-1/06-LCM	Mayfusin 3,5 % G6% E - Infusionslösung		Mayrhofer GmbH.
	931078-1/05-LCM	Clamoxyl 40 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		C. Richter
	921373-1/05-LCM	Osmon Granulat für Tiere		C. Richter
	124748-1/05-LCM	Vitavet - Pulver zum Eingeben für Tiere		C. Richter
	929034-1/05-LCM	Rispoval RS/BVD - Lyophilisat u. Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionss.		Richter Pharma
	920046-1/05-LCM	Criniton - Lösung zur Anwendung auf die Haut für Hunde		C. Richter
	922953-01/5-LCM	Vitasol D3 - Injektionslösung für		C. Richter



		Tiere		
	941.222-1-06- LCM	Methotrexat "Pfizer" CS 25 mg/ml - Stechampullen		Pfizer
	943.024-1-06- LCM	Methotrexat "Pfizer" CS 100 mg/ml - Stechampullen		Pfizer
	933.917-1-06- LCM	Neurontin 100 mg - Kapseln		Pfizer
	934.443-1-06- LCM	Hybridil 25 mg - Tabletten		Pfizer
	125.196-1-06- LCM	Konaktion "Roche" - Tropfen		Pfizer
	121.000-1-06- LCM	Gramaxin 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Pfizer
	121.941-1-06- LCM	Gramaxin i.v. 2,0 g - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Pfizer
	124.660-1-06- LCM	Gramaxin i.v. 500 g - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Pfizer
	123.606-1-06- LCM	Gramaxin i.v. 2,0 g - Trockenstechampullen		Pfizer
	120.390-1-06- LCM	Gramaxin i.m. 500 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsm.		Pfizer
	933.667-1-06- LCM	Kytril 1 mg - Filmtabletten		Pfizer
	927.776-1-06- LCM	Unat 200 mg - Infusionslösung		Pfizer
	936.222-1-06- LCM	Culat 2000 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Pfizer
	124.148-1-06- LCM	Liquemin "Roche" i.v. - Durchstichflasche		Pfizer
	126.359-1-06- LCM	Madopar "Roche" 200 mg/50 mg - Kapseln		Pfizer
	933.651-1-06- LCM	Recormon Neu 1000 I.E. - Trockenstechampullen m. Lösungsm		Pfizer
	942.260-1-06- LCM	Hybridil 3,125 mg - Tabletten		Pfizer
	125.114-1-06- LCM	Semi - Euglucon "Roche" - Tabletten		Pfizer
	936.225-1-06- LCM	Culat 5000 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Pfizer
	126.358-1-06- LCM	Madopar "Roche" 100 mg/25 mg - Kapseln		Pfizer
	123.078-1-06- LCM	Bactrim "Roche" - Kindersaft		Pfizer
	927.775-1-06- LCM	Unat 200 mg - Tabletten		Pfizer



	927.773-1-06- LCM	Unat 5 mg - Tabletten		Pfizer
	927.777-1-06- LCM	Unat 20 mg - Ampullen		Pfizer
	927.778-1-06- LCM	Unat 10 mg - Ampullen		Pfizer
	927.774-1-06- LCM	Unat 10 mg - Tabletten		Pfizer
	936.223-1-06- LCM	Culat 1000 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Pfizer
	936.224-1-06- LCM	Culat 10.000 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Pfizer
	121.940-1-06- LCM	Gramaxin i.v. 1,0 g - Trockenstechampullen mit Lösungsm.		Pfizer
	940.885-1-06- LCM	Hybridil 6, 25 mg - Tabletten		Pfizer
	933650-1/06- LCM	Recormon Neu 2000 I.E. - Trockenstechampullen m. Lösungsm		Pfizer
	940.886-1-06- LCM	Hybridil 12, 5 mg - Tabletten		Pfizer
	927.772-1-06- LCM	Unat 2,5 mg - Tabletten		Pfizer
	934.441-1-06- LCM	Recormon Neu 5000 I.E. - Trockenstechampullen m. Lösungsm		Pfizer
	934.442-1-06- LCM	Recormon Neu 10.000 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungs		Pfizer
	123.605-1-06- LCM	Gramaxin i.v. 1,0 g - Trockenstechampullen		Pfizer
	927.691-1-06- LCM	Broxol - Saft		Mundipharma
	928.986-1-06- LCM	Kessar 10 mg - Tabletten		Pfizer
	928.980-1-06- LCM	Kessar 20 mg - Tabletten		Pfizer
	934.220-1-06- LCM	Epirubicin "Pfizer" 200 mg - Stechampullen		Pfizer
	931.137-1-06- LCM	Doxorubicin "Pfizer" 20 mg - Stechampulle		Pfizer
	931.139-1-06- LCM	Doxorubicin "Pfizer" 200 mg - Stechampulle		Pfizer
	944520-2/05- LCM	Glucomin 500 mg - Filmtabletten		Stada Wien