

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_060602

### 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

- 40 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 33 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 27 Verlängerungen einer Zulassung
  - 3 Erteilungen von Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhr
- 20 Sonstiges betreffend Zulassung

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



## Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassung von Arzneyspezialitäten</b>				
	946620 1/2005	Mastodynon - Tabletten		Bionorica AG
	947077 1/2006	RUBIFEN 5 mg - Tabletten		Laboratorios Rubio SA
	947078 1/2006	RUBIFEN 20 mg - Tabletten		Laboratorios Rubio SA
	947079 1/2006	RUBIFEN 10 mg - Tabletten		Laboratorios Rubio SA
	947706 1/2006	Ogripenstrepto - Injektionssuspension für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH.
	947862 3/2005	Fosinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/12,5 mg - Tabletten	Fosicomb - Tabletten	Interpharm Produktions GmbH
	948212 8/2005	Sertralin 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten	Gladem 50 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948213 8/2005	Sertralin 'Genericon' 100 mg - Filmtabletten	Gladem 50 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948306 2/2006	Finasterid 'Interpharm' 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	948803 6/2005	Citalonrom "Genericon" 20 mg - Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948804 6/2005	Citalanorm 'Genericon' 40 mg - Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948805 6/2005	Citalanorm 'Genericon' 10 mg - Filmtabletten	Seropram 10 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948982 4/2005	Dinatrium Pamidronat 'Combino' 30 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Aredia 15 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	Combino Pharm, S.L.
	948983 4/2005	Dinatrium Pamidronat 'Combino' 60 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Aredia 15 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit	Combino Pharm, S.L.



			Lösungsmittel	
	948984 4/2005	Dinatrium Pamidronat 'Combino' 90 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Aredia 15 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	Combino Pharm, S.L.
	948985 4/2005	Dinatrium Pamidronat 'Combino' 15 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Aredia 15 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	Combino Pharm, S.L.
	949046 5/2005	Tamsulosin 'Genericon' retard 0,4 mg - Kapseln	Omix 0,4 mg - Retardkapseln	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949141 4/2005	Ondansetron 'Arcana' 8 mg - Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949142 4/2005	Ondansetron 'Arcana' 4 mg - Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949178 2/2006	Glimepirid 'Arcana' 1 mg - Tabletten	Amaryl 1 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949179 2/2006	Glimepirid 'Arcana' 2 mg - Tabletten	Amaryl 2 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949180 2/2006	Glimepirid 'Arcana' 3 mg - Tabletten	Amaryl 3 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949190 1/2004	Apozema Hämorrhoiden - Gel		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	949256 1/2005	Bio-Garten Käsepappeltee		Bio - Garten GmbH.
	949278 4/2006	Carboplatin-ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Paraplatin - Konzentrat zur Infusionsbereitung	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949314 1/2005	Apozema Brand- und Fußblasen akut Spray		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	949315 4/2006	Alfuzosin '1A Pharma' 5 mg - Retardtabletten	Xatral SR 5 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH.
	949316 6/2006	Alfuzosin '1A Pharma' 10 mg - Retardtabletten	Xatral uno 10 mg - Retardtabletten	1A Pharma GmbH.
	949317 3/2006	Alfuzosin 'Stada' 5 mg - Retardtabletten	Xatral SR 5 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	949318 4/2006	Alfuzosin 'Stada' 10 mg - Retardtabletten	Xatral uno 10 mg - Retardtabletten	Stada Arzneimittel GmbH



	949319 5/2006	Alfuzosin 'Hexal' 5 mg - Retardtabletten	Xatral SR 5 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH.
	949320 7/2006	Alfuzosin 'Hexal' 10 mg - Retardtabletten	Xatral uno 10 mg - Retardtabletten	Hexal Pharma GmbH.
	949321 3/2006	Alfuzosin Sandoz 5 mg - Retardtabletten	Xatral SR 5 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	949322 5/2006	Alfuzosin Sandoz 10 mg - Retardtabletten	Xatral uno 10 mg - Retardtabletten	Sandoz GmbH
	949358 1/2006	Coepratenz Plus 600 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	949369 1/2005	Apozema Sonnenallergie und Sonnenbrand Gel		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	949372 1/2006	Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	949490 1/2006	Aliane 0,02 mg/3 mg Filmtabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	949520 1/2006	PABAL 100 µg - Injektionslösung		Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.
	949704 2/2006	Solubenol 100 mg/g Emulsion zur oralen Verabreichung für Tiere		Janssen-Cilag International NV
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
	120104 2/2006	Baneocin - Puder		Sandoz GmbH
	121197 1/2006	Baneocin pro instillatione		Sandoz GmbH
	121911 3/2005	Duphafal forte - Emulsion zur Injektion für Tiere		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	122072 3/2006	Ossiplex retard - Dragees		Gebro Pharma GmbH.
	122600 1/2006	Mucotherm - Zäpfchen		Lannacher Heilmittel GmbH.
	123049 2/2006	Agiolax - Granulat		Madaus GesmbH
	124035 3/2005	Coldangin - Lutschpastillen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	124549 4/2006	Tobrasix 20 mg/2 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	124550 3/2006	Tobrasix 40 mg/1 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	124551 3/2006	Tobrasix 80 mg/2 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH



		Infusionslösung		
	125579 1/2006	Bactrim forte 'Roche' - Filmtabletten		Roche Austria GmbH.
	127473 1/2006	Bezalip 200 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH.
	920718 1/2006	Thiamazol "Sandoz" 20 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	921013 1/2006	Helixor A (Abietis) - Ampullen		Germania - Apotheke
	922419 1/2006	Ospamox 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	922420 1/2006	Ospamox 750 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	922421 1/2006	Ospamox 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	923620 1/2006	Helixor M (Mali) - Ampullen		Germania - Apotheke
	923629 1/2006	Helixor P (Pini) - Ampullen		Germania - Apotheke
	923858 1/2006	Colistin Grünenthal- Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Grünenthal G.m.b.H.
	923859 1/2006	Colistin Grünenthal - Tabletten		Grünenthal G.m.b.H.
	929304 2/2006	Voltaren Ophtha - Augentropfen		Novartis Pharma GmbH.
	930462 2/2006	Tobrasix 160 mg/2 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	931571 1/2006	Mycobutin 150 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	936084 1/2006	Tradolan retard 100 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH.
	936171 2/2006	Doppelherz system Knoblauchkapseln mit Mistel und Weißdorn		Queisser Pharma GmbH. & Co.
	936727 1/2006	Tradolan retard 150 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH.
	936732 1/2006	Tradolan retard 200 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH.
	941872 2/2006	Voltaren Ophtha- Einmalaugentropfen		Novartis Pharma GmbH.
	944597 3/2005	Dentalgin - Lösung		Aponova Pharma HandelsgesmbH
	945213 1/2006	Famotidin 'ratiopharm' 40 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947232 2/2006	Loratadin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH.
	948218 1/2006	Metformin '1A Pharma' 1000 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.



<b>Verlängerung einer Zulassung</b>				
	120698 1/2006	Eudyna - Creme		Abbott GmbH
	122104 2/2006	Dermodrin - Salbe		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	124550 4/2006	Tobrasix 40 mg/1 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	124551 4/2006	Tobrasix 80 mg/2 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	124549 2/2006	Tobrasix 20 mg/2 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	921005 1/2006	Hydroderm 'Aesca' 1 % - Creme		Aesca Pharma GmbH.
	921007 1/2006	Hydroderm 'Aesca' 1 % - Salbe		Aesca Pharma GmbH.
	921653 2/2006	Prodafem 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	922157 1/2006	Sirdalud 2 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	922158 2/2006	Sirdalud 4 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	923660 2/2006	Prodafem 10 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927891 3/2006	Sandostatin 0,5 mg - Ampullen		Novartis Pharma GmbH.
	927913 3/2006	Sandostatin 0,1 mg - Ampullen		Novartis Pharma GmbH.
	927914 3/2006	Sandostatin 0,05 mg - Ampullen		Novartis Pharma GmbH.
	927915 3/2006	Sandostatin 0,2 mg/ml - Durchstichflasche		Novartis Pharma GmbH.
	928497 2/2006	Norvasc 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928498 1/2006	Norvasc 10 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928624 1/2006	Accupro 10 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928626 1/2006	Accupro 5 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation



				Austria GesmbH.
	928627 2/2006	Accupro 20 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	929181 1/2006	Sirdalud MR 6 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH.
	930462 1/2006	Tobrasix 160 mg/2 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	941945 1/2006	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 75 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	941946 1/2006	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 50 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	941947 1/2006	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 25 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	941948 1/2006	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 10 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	945213 2/2006	Famotidin 'ratiopharm' 40 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassung</b>				
	120358 1/2006	Brufen 500 mg - Suppositorien		Abbott GmbH
	124150 1/2006	Ichtho - Cortin fett - Salbe		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
	129265 1/2006	Eudasan - Euterkühsalbe für Tiere		Richter Pharma AG
	920860 1/2006	Xanor 0,25 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	921057 1/2006	Proxen 250 mg - Filmtabletten		Grünenthal G.m.b.H.
	930079 1/2006	Miranax 275 mg - Filmtabletten		Grünenthal G.m.b.H.
	930309 1/2006	Artuvetrin - Allergen- Test-Set für Hunde		Richter Pharma AG
	931323 1/2006	Exitop 25 mg - Kapseln		Baxter Vertriebs GmbH
	931324 1/2006	Exitop 100 mg - Kapseln		Baxter Vertriebs GmbH
	931325 1/2006	Exitop 50 mg - Kapseln		Baxter Vertriebs GmbH



	931326 1/2006	Exitop - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Baxter Vertriebs GmbH
	933657 1/2006	Brufen - Gel		Abbott GmbH
	947145 1/2006	Amlodipin "Gebro" 5 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
	947146 1/2006	Amlodipin "Gebro" 10 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
	947206 1/2006	Amlodistad 5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947207 1/2006	Amlodistad 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947591 1/2006	Citalostad 20 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947592 1/2006	Citalostad 10 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948830 1/2006	Clarithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH.
	948 8311/2006	Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH.