

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060630

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

19 Zulassungen von Arzneispezialitäten

- 1 Registrierung von homöopathischen oder
traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten (betr.: Zulassung)

27 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten

18 Verlängerungen einer Zulassung

16 Sonstiges betreffend Registrierung von homöopathischen oder
traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten (betr.: Zurückziehung)

- 2 Betriebsbewilligungen

27 Arzneiwareneinfuhr

40 Sonstiges betreffend Zulassung (Zurückziehung / Aufhebung)

- 2 Untersagung von Anträgen zu kli. Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen

(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)

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

3. Sonstiges

Abstimmungstermine

Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassung von Arzneyspezialitäten</i>				
	948469 3/2005	Batrafen - Shampoo		Aventis Pharma GmbH.
	948783 4/2005	Aminoplasmal B.Braun 5 % E Infusionslösung		B.Braun Melsungen AG
	948784 4/2005	Aminoplasmal B.Braun 10 % E Infusionslösung		B.Braun Melsungen AG
	948785 4/2005	Aminoplasmal B.Braun 10 % Infusionslösung		B.Braun Melsungen AG
	948855 1/2006	Terazosin 'Alternova' 1 mg - Tabletten	Uroflo 1 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948856 1/2006	Terazosin 'Alternova' 2 mg - Tabletten	Uroflo 2 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948857 1/2006	Terazosin 'Alternova' 5 mg - Tabletten	Uroflo 5 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948858 1/2006	Terazosin 'Alternova' 10 mg - Tabletten	Uroflo 10 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949069 3/2006	Meloxicam Teva 7,5 mg - Tabletten	Mobic 7,5 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	949070 3/2006	Meloxicam Teva 15 mg - Tabletten	Mobic 15 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	949332 2/2006	Clarithromycin 'Ranbaxy' 125 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung	Klacid 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	Ranbaxy (U.K.) Ltd



		einer Suspension zum Einnehmen		
	949333 2/2006	Clarithromycin 'Ranbaxy' 250 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Klacid 250 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	Ranbaxy (U.K.) Ltd
	949491 4/2006	Matrifen 12,5 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Nycomed Austria GmbH.
	949492 4/2006	Matrifen 25 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Nycomed Austria GmbH.
	949493 4/2006	Matrifen 50 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Nycomed Austria GmbH.
	949494 4/2006	Matrifen 75 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Nycomed Austria GmbH.
	949495 4/2006	Matrifen 100 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Nycomed Austria GmbH.
	949717 2/2006	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	Hikma Farmaceutica (Portugal),Lda
	949718 2/2006	Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml Injektionslösung	Zofran 8 mg - Ampullen	Hikma Farmaceutica (Portugal),Lda
Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten (betr.: Zulassung)				
	135153 2/2006	Glandula thyroidea D4 - D60 Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	121024 1/2006	Nerisona - Fettsalbe		Intendis Austria Handels GesmbH.
	121100 1/2006	KCl retard Zyma - Dragees		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	122029 1/2006	C - Vit - Brausetabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	122103 1/2006	Venoruton 300 mg - Dragees		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	122130 2/2006	Betaisodona - Vaginal - Gel		Mundipharma Ges.m.b.H.
	122153 1/2006	Venoruton - Tropfen		Novartis Consumer Health - Gebro



				GmbH.
	123471 1/2006	Leberinfusion 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	125872 2/2006	Adriblastin 50 mg - Trockenstechampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	925601 2/2006	Farmorubicin 50 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927990 3/2006	Neotigason 'Roche' 10 mg - Kapseln		Roche Austria GmbH.
	927991 3/2006	Neotigason 'Roche' 25 mg - Kapseln		Roche Austria GmbH.
	928988 1/2006	Cymevene 'Roche' - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Roche Austria GmbH.
	930017 1/2006	Pirabene 1200 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930315 2/2006	Ambisome - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	930394 1/2006	Candibene 1% - Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930478 2/2005	Oramorph 100 mg/5 ml - orale Lösung		L. Molteni & C. dei F.lli Alitti S.p.A.
	935434 1/2006	Pedikurool 'ratiopharm' - Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	938295 1/2006	Vancomycin 'Hikma' 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hikma Farmaceutica (Portugal),Lda
	938296 1/2006	Vancomycin 'Hikma' 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hikma Farmaceutica (Portugal),Lda
	940325 2/2005	Doppelherz Kraft - Tonikum		Queisser Pharma GmbH. & Co.
	940830 1/2005	OctreoScan - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		BSM Diagnostica Gesellschaft m.b.H.
	942463 2/2006	Baldrian-Melissen 'Kwizda' - Dragees		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	942717 1/2006	Cymevene 'Roche' 500 mg - Kapseln		Roche Austria GmbH.
	942910 1/2005	Cefastad 250 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH.
	944523 2/2006	Captopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	945916 1/2005	Dr. Böhm Brennesselwurzel- Filmtabletten mit Goldrute und		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.



		Birkenblättern		
	946415 1/2005	Pancrin 40.000 Einheiten - Kapseln		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
Verlängerung einer Zulassung				
	120068 2/2006	Clamoxyl 200 mg/4 ml - Trockensaft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	120157 2/2006	Elmex - Dentallösung		Gebro Pharma GmbH.
	120158 3/2006	Elmex - Zahngel		Gebro Pharma GmbH.
	121333 1/2006	Fluanxol Depot 20 mg - Injektionslösung		Lundbeck Austria GmbH.
	122029 3/2006	C - Vit - Brausetabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	123019 1/2006	Quilonorm retard - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	124149 1/2006	Ichtho - Cortin fettfrei - Creme		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
	128067 1/2006	Sultanol - Inhalationsloesung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	129259 1/2006	Fluanxol Depot 100 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH.
	129767 1/2006	Fluanxol 1 mg - Dragees		Lundbeck Austria GmbH.
	129768 1/2006	Fluanxol 0,5 mg - Dragees		Lundbeck Austria GmbH.
	927990 5/2006	Neotigason 'Roche' 10 mg - Kapseln		Roche Austria GmbH.
	927991 5/2006	Neotigason 'Roche' 25 mg - Kapseln		Roche Austria GmbH.
	928712 1/2006	Rheu 'Loges' - Tropfen		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	929427 1/2006	Fluanxol 5 mg - Dragees		Lundbeck Austria GmbH.
	935108 1/2006	Fluanxol Depot 40 mg - Injektionslösung		Lundbeck Austria GmbH.
	944973 1/2006	18F-FDG (ÖFZS)		BSM Diagnostica Gesellschaft m.b.H.
	945396 1/2006	Ciprofloxacin 'Hexal' 250mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten (betr.: Zurückziehung)				



	130653 2/2006	Eugastrin Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130654 2/2006	Cysturin Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130655 2/2006	Colrheudron Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130656 2/2006	Bronchophos Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130657 2/2006	Androklim Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130658 2/2006	Sklerobar Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130659 2/2006	Prosabal Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130660 2/2006	Periton Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130661 2/2006	Luffarhin Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.



	130662 2/2006	Lobasthman Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130672 2/2006	Laurocor Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130673 2/2006	Influzin Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130674 2/2006	Hepafel Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130675 2/2006	Femiklim Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130684 2/2006	Vascuven Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
	130685 2/2006	Symphossan Biark - Tropfen		E. Koch, Biologische Heilmittel Zweigniederlassung der Mayerhofer Pharmazeutika GesmbH.
Sonstiges betreffend Zulassung Zurückziehung / Aufhebung				
	121387 1/2006	Clamoxyl 750 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	121667 1/2006	Cepexin - Granulat 250 mg		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122410 1/2006	Alkeran 5 mg - Manteltabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122424 1/2006	Myleran 0,5 mg - Manteltabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.



	122437 1/2006	Migril - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122815 1/2006	Cepexin - Kapseln 500 mg		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	124070 1/2006	Dermodrin - Puder		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	127442 1/2006	Eusaprim i.m. - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	129489 1/2006	Cimetag 200 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	920104 1/2006	Trandate 400 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	921018 1/2006	Wellcoprim 100 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	921019 1/2006	Wellcoprim 300 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	921682 1/2006	Augmentin 312,5 mg - loesliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	929417 1/2006	Lamictal 100 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	930224 1/2006	Exosurf Neonatal - Trockensubstanz zur Instillation mit Suspendierungsmittel		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	930645 1/2006	Zovirax 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933426 1/2006	Clamoxyl 500 mg - Kau- und Löstabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933587 1/2006	Flixotide Rotadisks junior 100 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933887 1/2006	Refresh künstliche Tränen Einmalaugentropfen		Pharm-Allergan GmbH
	935337 2/2006	Imigran 25 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	938140 2/2006	Pulmotuss Biark- Tropfen		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	938142 2/2006	Sedaven Biark - Tropfen		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	939715 2/2006	Nimbex forte - Injektionslösung (5 mg/ml)		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	941179 1/2006	Setlers 125 mg - Kautabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	941435 2/2006	Imigran 10 mg-Nasal- Spray		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	942455 1/2006	Omnicef 125 mg/5 ml - Trockensaft		Fujisawa GmbH



	942456 1/2006	Omnicef 300 mg - Kapseln		Fujisawa GmbH
	942789 1/2006	Flixotide Nebules 0,5mg/2ml - Suspension für einen Vernebler		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	942949 1/2006	Lipovenös 30% - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	943691 2/2006	Flixonase 0,4mg (1mg/ml) - Nasentropfen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	944422 1/2006	Setlers 125 mg - Weichgelatinekapselfn		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	945038 1/2006	Gabapentin 'Torrex' 100 mg - Kapseln		Torrex-Chiesi Pharma GmbH.
	945719 3/2006	Paroxetin 'GSK' 20 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	946206 3/2006	Glaxopar 20 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	946208 4/2006	Paroglax 20 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	946365 1/2006	Bipolam 50 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947492 1/2006	Ondanoglax 4 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947493 1/2006	Ondanoglax 8 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947494 1/2006	Ondanoglax 4 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	949627 1/2006	Pankreatin 20.000 Natur Pharma		Natur Pharma, D 82031 Grünwald
Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG				
	2006-000383-88	715.015/01-06 CSC/Keto-01/06		CSC (ZAK)
	2005-003400-11	715.494/01-06 SND 103288		GSK