



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060818

Anwesend:

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Mag. Steininger-Hollinek (AGES PharmMed, Ersatzmitglied)

Frau Payer (AGES PharmMed, Protokollierung)

Ort:

AGES PharmMed, Raum 121

Tagespunkte

1. Annahme der Geschäftsordnung

2. Bescheiderledigungen

16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten

20 Verlängerungen einer Zulassung

60 Registrierung von homöopathischen oder traditionell
pflanzlichen Arzneispezialitäten

34 Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebungen)

4 Betriebsbewilligungen

24 Arzneiwareneinfuhr

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_060818



3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 Nichtuntersagung von Anträgen zu substanziellen Amendments von
klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

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

4. Sonstiges

Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
	124517 2/2004	Sinupret - Tropfen		Austroplant Arzneimittel GmbH.
	127950 1/2006	Mel - C - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	129902 1/2006	Zaditen - Sirup für Kinder		Novartis Pharma GmbH.
	920772 1/2006	Etalpha 'Leo' 0,25 µg - Kapseln		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	920773 1/2006	Etalpha 'Leo' 1,0 µg - Kapseln		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	921653 1/2006	Prodafem 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	923660 1/2006	Prodafem 10 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927675 1/2006	Fragmin 10.000 IE/4 ml - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928478 2/2006	Lomir 2,5 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_060818



	928902 3/2006	ORGAFEM Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928909 2/2006	ZOM Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929374 1/2006	Zaditen SRO 2 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH.
	930279 2/2006	Lomir SRO 5 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH.
	930282 2/2006	Lomir SRO 2,5 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH.
	930656 1/2006	Etalpa 'Leo' 2 µg - Ampullen		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	930657 1/2006	Etalpa 'Leo' 1 µg - Ampullen		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
Verlängerung einer Zulassung				
	121104 1/2006	Cinnabene - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	121691 1/2006	Aktiferrin - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	124738 1/2006	Aktiferrin - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	124739 1/2006	Aktiferrin - Saft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	127682 6/2006	Calcium 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	127950 5/2006	Mel - C - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	128038 1/2006	Aktiferrin compositum - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	924630 1/2005	Infectotrimet 50 mg/5 ml - Saft		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	927875 1/2006	Mucobene 600 mg - lösliches Pulver		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927894 1/2006	Ambrobene 15 mg/5 ml - Saft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927895 1/2006	Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927896 1/2006	Ambrobene retard 75 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927897 1/2006	Ambrobene 30 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927898 1/2006	Ambrobene 15 mg -		Ratiopharm



		Ampullen		Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	929141 1/2006	Pentomer 300 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	929142 1/2006	Pentomer 100 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	929143 1/2006	Pentomer retard 600 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	929144 1/2006	Pentomer retard 400 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	945713 2/2006	Moclobemid 'Hexal' 300mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	945714 2/2006	Moclobemid 'Hexal' 150mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	135623 1/2006	Cortisonum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135624 1/2006	Cortisonum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135649 1/2006	Cupressus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135650 1/2006	Cupressus-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135651 1/2006	Cuprum chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135652 1/2006	Cuprum chloratum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135653 1/2006	Cuprum oxydatum nigrum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135654 1/2006	Cuprum oxydatum nigrum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH



				& Co KG
	135655 1/2006	Cuprum oxydatum nigrum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135656 1/2006	Cuprum oxydatum nigrum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135657 1/2006	Curcuma longa- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135658 1/2006	Curcuma longa-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135659 1/2006	Curcuma longa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135660 1/2006	Curcuma longa-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135661 1/2006	Cynara scolymus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135662 1/2006	Cynara scolymus-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135663 1/2006	Cynara scolymus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135664 1/2006	Cynara scolymus-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135665 1/2006	Dictamnus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135666 1/2006	Dictamnus-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135667 1/2006	Digitalis lutea-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135668 1/2006	Digitalis lutea-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-



				Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135669 1/2006	Diphtherinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135670 1/2006	Diphtherinum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135671 1/2006	Diphtherinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135672 1/2006	Diphtherinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135673 1/2006	Dipsacus silvestris- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135674 1/2006	Dipsacus silvestris-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135677 1/2006	Elaps corallinus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135678 1/2006	Elaps corallinus-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135679 1/2006	Elaps corallinus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135680 1/2006	Elaps corallinus-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135681 1/2006	Elaterium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135682 1/2006	Elaterium-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135683 1/2006	Elaterium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	135684 1/2006	Elaterium-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135685 1/2006	Eleutherococcus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135686 1/2006	Eleutherococcus-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135687 1/2006	Eleutherococcus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135688 1/2006	Eleutherococcus-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135689 1/2006	Epilobium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135690 1/2006	Epilobium-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135699 1/2006	Ergotinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135700 1/2006	Ergotinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135701 1/2006	Ergotinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135702 1/2006	Ergotinum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135703 1/2006	Eryngium aquaticum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135704 1/2006	Eryngium aquaticum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135705 1/2006	Euonymus europaea-		Dr. Peithner KG.



		PEITHNER Globuli		nunmehr GmbH. & Co.
	135706 1/2006	Euonymus europaea-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135707 1/2006	Euonymus europaea-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135708 1/2006	Euonymus europaea-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135709 1/2006	Eugenia jambosa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135710 1/2006	Eugenia jambosa-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135711 1/2006	Espeletia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135712 1/2006	Espeletia-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135713 1/2006	Espeletia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135714 1/2006	Espeletia-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135715 1/2006	Eschscholzia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135716 1/2006	Eschscholzia-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
Sonstiges betreffend Zulassung Aufhebungen				
	121361 1/2006	Suxinutin - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	922360 1/2006	Scopoderm TTS Depot - Pflaster		Novartis Pharma GmbH.



	928436 1/2006	Karden 20 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	929587 2/2006	Zinnat 125 mg - Granulat		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	938708 1/2005	Cynara scolymus (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938714 1/2005	Curcuma longa (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938715 1/2005	Curcuma longa (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938720 1/2005	Cuprum oxydatum nigrum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938722 1/2005	Cuprum oxydatum nigrum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938731 1/2005	Cynara scolymus (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938784 1/1995	Euonymus europaea (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938786 1/1995	Euonymus europaea (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938801 1/1995	Dipsacus silvestris (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938808 1/1995	Diphtherinum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938823 1/1995	Diphtherinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938833 1/1995	Ergotinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938837 1/1995	Ergotinum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938841 1/1995	Espeletia (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938846 1/1995	Epilobium (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938848 1/1995	Dictamnus		Dr. Peithner KG.



		(Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		nunmehr GmbH. & Co.
	938849 1/1995	Elaterium (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938850 1/1995	Elaterium (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938852 1/1995	Eleutherococcus (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938854 1/1995	Eleutherococcus (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938858 1/1995	Espeletia (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938859 1/1995	Digitalis lutea (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938864 1/1995	Elaps corallinus (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938866 1/1995	Elaps corallinus (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938953 1/1995	Eryngium aquaticum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938960 1/1995	Eschscholzia (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938979 1/1995	Eugenia jambosa (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940469 1/1995	Cupressus DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940475 1/1995	Cuprum chloratum DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940479 1/1995	Cortisonum DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.