

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060901

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Ecker (BMGF, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 38 Verlängerungen einer Zulassung
- 52 Registrierung von homöopathischen oder traditionell
pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 50 Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebungen)
 - 1 Bescheidberichtigung
 - 3 Betriebsbewilligungen
- 37 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_060901



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				
	948534 3/2005	Ondansetron Teva 4 mg Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	948535 3/2005	Ondansetron Teva 8 mg Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949395 3/2006	Fostimon 75 IU/1 ml - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
	949396 3/2006	Fostimon 150 IU/1 ml - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
	949819 2/2006	Sumatriptan 'Stada' 50 mg - Tabletten	Imigran 50 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	949820 2/2006	Sumatriptan 'Stada' 100 mg - Tabletten	Imigran 100 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	949823 3/2006	Granisetron 'Stada' 2 mg - Filmtabletten	Kytril 2 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	949928 2/2006	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, Poudre pour solution pour perfusion	Mayne Pharma (Deutschland) GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
	120183 1/2005	Bisolvon 8 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH.
	120803 1/2006	Pyralvex - Lösung		Norgine Pharma GmbH
	122640 1/2005	Bisolvon Hustenlöser - Saft		Boehringer Ingelheim Austria GmbH.
	125715 1/2006	Insidon - Dragees		Novartis Pharma GmbH.
	126724 1/2006	Droncit - Tabletten für Hunde und Katzen		Bayer Austria GmbH.
	922756 1/2006	Stesolid 5 mg - Rektaltuben		Chemomedica Medizintechnik und



				Arzneimittel Vertriebsgesellschaft m.b.H.
	922757 1/2006	Stesolid 10 mg - Rektaltuben		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel Vertriebsgesellschaft m.b.H.
	923931 1/2006	ESB3 - 30 g/100 Pulver zum Eingeben für Geflügel		Novartis Animal Health GmbH.
	927193 1/2006	Vicard 1 mg - Tabletten		Abbott GmbH
	927194 1/2006	Vicard 2 mg - Tabletten		Abbott GmbH
	927195 1/2006	Vicard 5 mg - Tabletten		Abbott GmbH
	929970 1/2006	Kytril 3 mg - Ampullen		Roche Austria GmbH.
	930331 1/2006	Amisan 125 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	930332 1/2006	Amisan 250 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	931417 2/2006	Uroflo 2 mg - Tabletten		Abbott GmbH
	931418 3/2006	Uroflo 1 mg - Tabletten		Abbott GmbH
	931420 2/2006	Uroflo 5 mg - Tabletten		Abbott GmbH
	935643 1/2006	Panacur 500 mg - Tabletten für Hunde		Intervet GesmbH.
	938574 1/2006	Kytril 2 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH.
	945288 2/2006	Luuf Efeu Hustenpastillen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	946359 1/2006	Fluoxetin G.L. 20 mg - Kapseln		G.L. Pharma GmbH
	947565 1/2006	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten		G.L. Pharma GmbH
	947566 1/2006	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten		G.L. Pharma GmbH
	948312 3/2006	Sertralin G.L. 50 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	948313 3/2006	Sertralin G.L. 100 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	Verlängerung einer Zulassung			
	120567 1/2006	Depakine 300 mg/ml - Tropfen		sanofi-aventis GmbH
	122113 2/2006	Depakine 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	123129 2/2006	Lioresal 10 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	123130 2/2006	Lioresal 25 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	123175 5/2006	Elo - admix 1 - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH



	123686 2/2006	Delphicort - Creme 0,1%		Dermapharm GmbH
	123687 2/2006	Delphicort - Salbe 0,1%		Dermapharm GmbH
	123883 1/2006	Volon A - Tinktur		Dermapharm GmbH
	125715 2/2006	Insidon - Dragees		Novartis Pharma GmbH.
	125791 1/2006	Volon A - Salbe antibiotikahaltig		Dermapharm GmbH
	125794 3/2006	Volon A - Creme antibiotikafrei		Dermapharm GmbH
	126414 2/2006	Volon A - Salbe antibiotikafrei		Dermapharm GmbH
	128291 2/2006	Volon A - Haftsalbe		Dermapharm GmbH
	128969 1/2006	Mycostatin - Zinkoxid - Paste		Dermapharm GmbH
	129209 1/2006	Mycostatin - Salbe		Dermapharm GmbH
	129210 1/2006	Mycostatin V - Salbe		Dermapharm GmbH
	129773 1/2006	Ampho - Moronal - Lutschtabletten		Dermapharm GmbH
	921754 2/2006	Neo - Delphicort Augen - und Ohrensalbe		Dermapharm GmbH
	922193 2/2006	Volon - A - Zinklotion		Dermapharm GmbH
	928875 1/2006	Depakine chrono retard 500 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	928876 1/2006	Depakine chrono retard 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	930869 1/2006	Diproforte - Gel		Aesca Pharma GmbH.
	936206 1/2006	Depakine - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
	946588 1/2006	Depakine Chronosphere 50-200 mg/Dosis - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH
	946589 1/2006	Depakine Chronosphere 500-1000 mg/Dosis - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH
	946590 1/2006	Depakine Chronosphere 50-350 mg/Dosis - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH
	947649 2/2006	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947650 2/2006	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947651 2/2006	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947652 2/2006	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947653 2/2006	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH



		in Beuteln		
	947654 2/2006	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947655 2/2006	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 50 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947656 2/2006	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 100 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947657 2/2006	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 250 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947658 2/2006	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 500 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947659 2/2006	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 750 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947660 2/2006	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	135727 1/2006	Ferrum arsenicosum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135728 1/2006	Ferrum arsenicosum- DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135729 1/2006	Ferrum arsenicosum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135730 1/2006	Ferrum arsenicosum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135731 1/2006	Ferrum arsenicosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135732 1/2006	Ferrum arsenicosum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel



				GmbH & Co KG
	135733 1/2006	Ferrum jodatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135734 1/2006	Ferrum jodatum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135735 1/2006	Ferrum jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135736 1/2006	Ferrum jodatum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135737 1/2006	Ferrum phosphoricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135738 1/2006	Ferrum phosphoricum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135739 1/2006	Ferrum phosphoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135740 1/2006	Ferrum phosphoricum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135743 1/2006	Ferrum picricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135744 1/2006	Ferrum picricum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135745 1/2006	Ferrum picricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135746 1/2006	Ferrum picricum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135747 1/2006	Ferrum sulfuricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135748 1/2006	Ferrum sulfuricum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135749 1/2006	Ferrum sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135750 1/2006	Ferrum sulfuricum-DHU		Deutsche



		Globuli		Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135751 1/2006	Ficus religiosa- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135752 1/2006	Ficus religiosa-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135753 1/2006	Fragaria vesca- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135754 1/2006	Fragaria vesca-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135755 1/2006	Fragaria vesca- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135756 1/2006	Fragaria vesca-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135787 1/2006	Germanium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135788 1/2006	Germanium-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135789 1/2006	Germanium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135790 1/2006	Germanium-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135791 1/2006	Glandulae parathyreoideae- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135792 1/2006	Glandulae parathyreoideae-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135793 1/2006	Glandulae suprarenales- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135794 1/2006	Glandulae suprarenales- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135795 1/2006	Glandulae suprarenales- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. &



				Co.
	135796 1/2006	Glandulae suprarenales-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135797 1/2006	Glandulae thymi-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135798 1/2006	Glandulae thymi-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135799 1/2006	Glandulae thyroideae-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135800 1/2006	Glandulae thyroideae-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135801 1/2006	Glandulae thyroideae-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135802 1/2006	Glandulae thyroideae-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135803 1/2006	Glycyrrhiza-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135804 1/2006	Glycyrrhiza-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135805 1/2006	Glycyrrhiza-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135806 1/2006	Glycyrrhiza-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135831 1/2006	Hekla Lava-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135832 1/2006	Hekla Lava-DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135833 1/2006	Hekla Lava-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135834 1/2006	Hekla Lava-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG



Sonstiges betreffend Zulassung Aufhebungen				
	120503 1/2006	Locacorten - Vioform - Salbe		Novartis Pharma GmbH.
	120505 1/2006	Locacorten - Salbe mit Neomycin		Novartis Pharma GmbH.
	120764 1/2006	Trasicor 40 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH.
	120808 1/2006	Waldheim Abführ- Dragees mild		Sanochemia Pharmazeutika AG
	121383 1/2006	Trasicor 80 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH.
	122791 1/2006	Hygroton 25 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	125056 1/2006	Trasicor retard 160 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH.
	126489 1/2006	Waldheim Inluvidon - Dragees		Sanochemia Pharmazeutika AG
	126639 1/2006	Cortison - Kemicetin - Augentropfen		Sanochemia Pharmazeutika AG
	127014 1/2006	Locacorten - Vioform - Ohrentropfen		Novartis Pharma GmbH.
	128401 1/2006	Locasalen - Salbe		Novartis Pharma GmbH.
	129162 1/2006	Hygroton 50 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	129739 1/2006	Locacorten - Creme mit Neomycin		Novartis Pharma GmbH.
	922713 1/2006	Locacorten - Tar - Salbe		Novartis Pharma GmbH.
	924671 1/2006	Locacorten - Vioform - Creme		Novartis Pharma GmbH.
	924683 1/2006	Locacorten - Vioform - Paste		Novartis Pharma GmbH.
	927553 2/2006	Estraderm TTS 25 µg/24h Depot - Pflaster		Novartis Pharma GmbH.
	927554 2/2006	Estraderm TTS 50 µg/24h Depot - Pflaster		Novartis Pharma GmbH.
	927555 2/2006	Estraderm TTS 100 µg/24h Depot - Pflaster		Novartis Pharma GmbH.
	934184 1/2006	Ozovit - Pulver		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	938804 1/1995	Ferrum jodatum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938812 1/1995	Ferrum arsenicosum (Potenzangabe) DHU - Tabletten (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938816 1/1995	Ferrum arsenicosum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	938829 1/1995	Ferrum arsenicosum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938832 1/1995	Ferrum jodatum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938902 1/1996	Fragaria vesca (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938906 1/1996	Fragaria vesca (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939005 1/1995	Ferrum sulfuricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939007 1/1995	Ferrum sulfuricum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939010 1/1995	Ferrum phosphoricum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939011 1/1995	Ferrum phosphoricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939013 1/1995	Ferrum picricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939014 1/1995	Ferrum picricum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939017 1/1995	Ficus religiosa (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939182 1/1995	Glandulae Thyreoideae (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. PeithnerKG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939184 1/1995	Glandulae Thyreoideae (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. PeithnerKG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939620 1/1995	Glandulae Suprarenales (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG, 1232 Wien)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939624 1/1995	Glandulae Suprarenales (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG, 1232 Wien)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	940403 1/1995	Germanium DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940425 1/1995	Glandulae parathyreoideae DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940439 1/1995	Glycyrrhiza DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940442 1/1995	Glycyrrhiza DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940446 1/1995	Hekla - Lava DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940447 1/1995	Glandulae Thymi DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940448 1/1995	Hekla - Lava DHU - Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940451 1/1995	Germanium DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	947410 1/2006	Lamotrigin 'ratiopharm' 50 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947411 1/2006	Lamotrigin 'ratiopharm' 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947412 1/2006	Lamotrigin "ratiopharm" 25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947413 1/2006	Lamotrigin "ratiopharm" 200 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Bescheidberichtigung				
	943071 3/2006	Colistinsulfat 100 % "Focus" - Pulver zum Eingeben für Tiere		Focus Pharma