



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070216

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Ruhen der Zulassung
 - 9 Bestellungen von externen Gutachtern
 - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 27 Arzneiwareneinführen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von
klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	947065 1/2007	Methylphenidat 'Dr. Heinz' 5 mg - Tabletten	Ritalin 10 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	947066 1/2007	Methylphenidat 'Dr. Heinz' 10 mg - Tabletten	Ritalin 10 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	947068 1/2007	Methylphenidat 'Dr. Heinz' 20 mg - Tabletten	Ritalin 10 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	948672 2/2007	Zithromax Retard 2 g - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	948909 3/2006	Ondansetron Alternova 4 mg - Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948910 3/2006	Ondansetron Alternova 8 mg - Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949611 1/2006	Duramune Pi + L Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	949612 1/2006	Duramune Pi + LC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	949740 2/2007	Mezavant 1200 mg magensaftresistente Retardtabletten		Shire Pharmaceuticals Ltd.
	949919 2/2006	Wasser für Injektionszwecke Proamp - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Laboratoire Aguettant
	949931 2/2006	Human Albumin Baxter 50 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	949932 2/2006	Human Albumin Baxter 200 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	949933 2/2006	Human Albumin Baxter 250 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	949962 1/2006	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Meditrade' - Infusionslösung		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
	949999 2/2006	Coradipin 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Stichting Registratiebeheer
	950000 2/2006	Coradipin 7,5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg -	Stichting

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070216

			Tabletten	Registrierbehalter
	950001 2/2006	Coradipin 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Stichting Registrierbehalter
	950002 2/2006	Amlotyrol 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Stichting Registrierbehalter
	950003 2/2006	Amlotyrol 7,5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Stichting Registrierbehalter
	950004 2/2006	Amlotyrol 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Stichting Registrierbehalter
	950021 1/2007	Ciprofloxacin Mayne 2 mg/ml Infusionslösung	Ciprofloxacin 'Bayer' 200 mg - Infusionsflaschen	Mayne Pharma (Deutschland) GmbH
	950218 1/2007	Amlodibene 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950219 1/2007	Amlodibene 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	120448 1/2006	Cynarix - liquidum		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	122190 1/2006	Star-Pen 1,5-Filmtabletten		Sandoz GmbH
	122191 5/2006	Star-Pen 1,0-Filmtabletten		Sandoz GmbH
	122556 1/2007	Canaural - Ohrentropfen für Hunde und Katzen		VetXX A/S
	122938 3/2006	Cynarix - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	125586 2/2006	Myofer 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Intervet GesmbH.
	126703 1/2006	Heptadon 10 mg - Ampullen		Ebewe Pharma GmbH.
	920166 1/2006	Cynarix comp.-Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	921655 3/2006	Dulcolax - Dragees		Boehringer Ingelheim Austria GmbH.
	921975 1/2006	Merlit - Tabletten		Ebewe Pharma GmbH.
	927181 1/2007	Perizin 23 mg/ml - Lösung für Bienen		Bayer Austria GmbH.
	928517 3/2006	ISMN 'Genericon' 20 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	928580 3/2006	ISMN 'Genericon' 40 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	929146 1/2006	Pulmicort 0,5 mg - Suspension zur Inhalation		AstraZeneca Österreich GmbH
	929148 2/2006	Pulmicort 1 mg - Suspension zur Inhalation		AstraZeneca Österreich GmbH

	930198 3/2006	ISMN 'Genericon' retard 60 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	936821 1/2006	Pulmicort 0,25 mg - Suspension zur Inhalation		AstraZeneca Österreich GmbH
	944189 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Tropfen zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH.
	944190 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Kapseln		Gebro Pharma GmbH.
	944191 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Sirup		Gebro Pharma GmbH.
	945283 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Lutschpastillen		Gebro Pharma GmbH.
	945284 3/2006	Alpinamed Hustenlöser - Brausetabletten		Gebro Pharma GmbH.
Verlängerungen von Zulassungen				
	120085 2/2006	Trasylo 10.000 KIE/ml- Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH.
	121552 2/2006	Sab - Simplex - Tropfen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	122409 1/2006	Alkeran 2mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122419 4/2006	Imurek - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	125913 1/2006	Lysthenon 0,1 g/5 ml - Ampullen		Nycomed Austria GmbH.
	125928 2/2006	Buerlecithin - Dragees		Altana Pharma AG
	928961 2/2006	Zofran 4 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	928962 3/2006	Zofran 8 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	928963 1/2006	Zofran 4 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	928964 1/2006	Zofran 8 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	945527 2/2006	Citalopram '1A Pharma' 20 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
Ruhen der Zulassung				
	945755 2/2006	Cetiderm 10 mg Filmtabletten		Dermapharm GmbH., 1090 Wien
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	941749 1/2007	Bufty 300 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	941756 1/2007	Bufty 150 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946763 1/2007	Zolpidohexal 10 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948424 1/2007	Lansoprazol 'ratiopharm' 15 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948425 1/2007	Lansoprazol 'ratiopharm' 30 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel



				Vertriebs-GmbH
	948768 2/2007	Felodipin '1A Pharma' retard 5 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948769 2/2007	Felodipin '1A Pharma' retard 10 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.