

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070330

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidberichtigung
- 7 Bestellungen von externen Gutachtern
- 33 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 24 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 17 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	944845 1/2007	Freka-Cid - Pulverspray		Stada Arzneimittel GmbH
	944908 1/2007	Freka-Cid - Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
	947909 1/2007	Triregol überzogene Tabletten	Trinordiol - Dragees	Medimpex France SA
	948304 1/2007	Osanit Chamomilla Zäpfchen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	949701 1/2007	Bicalutamid 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	949702 1/2007	Bicalutamid '1A Pharma' 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH.
	949883 1/2007	Bicalutamid Arcana 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	950060 1/2006	Azithromed 250 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	Kwizda Pharma GmbH
	950061 1/2006	Azithromed 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	Kwizda Pharma GmbH
	950073 2/2007	Lansoprazol Focus Farma 15 mg - magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 15 mg - Kapseln	Focus Farma BV
	950074 2/2007	Lansoprazol Focus Farma 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 30 mg - Kapseln	Focus Farma BV
	950269 1/2007	Flumazenil B.Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen	B. Braun Melsungen AG
	950425 1/2007	Finasterid Stada 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950525 1/2007	Ibuprofen-ratiopharm 2 % Sirup für Kinder	Nureflex - orale Suspension für Kinder	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950526 1/2007	Ibuprofen-ratiopharm 4 % Sirup für Kinder	Nureflex - orale Suspension für Kinder	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				



	123790 2/2006	Micropaque fluessiges Roentgenkontrastmittel		Guerbet S.A.
	128291 1/2006	Volon A - Haftsalbe		Dermapharm GmbH
	128291 4/2006	Volon A - Haftsalbe		Dermapharm GmbH
	128353 2/2006	Lipiodol ultra fluid - Ampullen		Guerbet S.A.
	921140 1/2007	Isomonat 40 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH.
	921141 1/2007	Isomonat 20 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH.
	922935 2/2006	Yal - Klistier		Jacoby Pharmazeutika AG
	923783 1/2005	Carbistad 5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	928367 1/2007	Isomonat retard 40 mg - Dragees		Roche Austria GmbH.
	930019 1/2007	Pirabene 800 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930957 2/2006	Brevibloc 100 mg/10 ml - Infusionslösung		Baxter Vertriebs GmbH
	931567 2/2007	Tensan retard 16 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	933421 2/2007	Nilvadipin Klinge retard 16 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	933539 2/2007	Nilvadipin Klinge retard 8 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	942302 2/2006	Dr. Böhm Artischocke 450 mg Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	943953 2/2007	Keptan - Halspastillen zuckerfrei		Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH
	944044 1/2007	Veroptinstada 120 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	944047 1/2007	Veroptinstada retard 240 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947118 1/2007	Omepranorm 'Genericon' 10 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	947119 1/2007	Omepranorm 'Genericon' 20 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	947120 1/2007	Omepranorm 'Genericon' 40 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948519 1/2007	Lansonorm 'Genericon' 15 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.



	948520 1/2007	Lansonorm 'Genericon' 30 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	120397 2/2006	Betnovate Crinale - Lösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	121768 2/2006	Cetazin 10 % - Augentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	122804 1/2006	Betnovate C - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122808 1/2006	Betnovate - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122809 2/2006	Betnovate - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122810 1/2006	Betnovate N - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122811 1/2006	Betnovate N - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122812 1/2006	Betnovate C - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122826 2/2006	Betnovate - Lotion		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	931600 1/2006	Ucecal 100 I.E. - Injektionslösung		UCB Pharma GmbH
	931601 1/2006	Ucecal 50 I.E. - Injektionslösung		UCB Pharma GmbH
	941942 1/2006	Ucecal 100 I.E. - Nasalspray		UCB Pharma GmbH
	944827 1/2006	Ucecal 200 I.E. - Nasalspray		UCB Pharma GmbH
<b>Bescheid- berichtigung</b>				
	948979 1/2007	Metadon Alternova 1 mg/ml		Alternova Arzneimittel GmbH.
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen</b>				
	125759 1/2007	Primolut Nor - Tabletten		Schering Austria GmbH
	928874 1/2007	Flexidin retard 25 mg - Filmtabletten		Mundipharma Ges.m.b.H.
	936333 1/2007	Meliane 28 Tage - Dragees		Schering Austria GmbH
	941839 1/2007	Glucostad 3,5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	942016 1/2007	ISDN 'Stada' retard 60 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH



	942017 1/2007	ISDN 'Stada' retard 40 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942018 1/2007	Indometacin 'Stada' 50 mg - lösbare Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	942037 1/2007	Isostad retard 60 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942040 1/2007	Indostad 25 mg - lösbare Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	942276 1/2007	Cotristad - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	942279 1/2007	Cotrimoxazol 'Stada' forte - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	942280 1/2007	Cotrimoxazol 'Stada' - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	942283 1/2007	Amoxistad 750 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	943609 1/2007	Aciclostad 5 % - Creme		Stada Arzneimittel GmbH
	944567 1/2007	Felixsan 50 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	944568 1/2007	Felixsan 100 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	945154 1/2007	Aurobemid 150 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	945155 1/2007	Aurobemid 300 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	945222 1/2007	Lisinostad 2,5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	945490 2/2007	Ranitidin Sandoz 150 mg - lösliche Tabletten		Sandoz GmbH
	945491 2/2007	Ranitidin Sandoz 300 mg - lösliche Tabletten		Sandoz GmbH
	945925 1/2007	Ciprostad 750 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	946113 1/2007	Felodistad retard 10 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	946129 1/2007	Loratadin 'Stada' 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	946130 1/2007	Loratadin 'Stada' 1 mg/ml - Sirup		Stada Arzneimittel GmbH
	946354 1/2007	Bisostad plus 10 mg/25 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	946485 1/2007	Cetiristad 1 mg/ml - Saft		Stada Arzneimittel GmbH
	947007 2/2007	Urocard Start 1 mg + 2 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947122 1/2007	Torasemid 'Stada' 5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947123 1/2007	Torasemid 'Stada' 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH



	947306 4/2007	Helicostad 10 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	947626 5/2007	Amlopharm 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948178 1/2007	Pravastatin 'Stada' 10 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<b>Betriebsbewilligung</b>				
	480075-04- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Mundipharma Ges.m.b.H, zHd. DI Dietmar Leitner, Apollogasse 16- 18, 1072 Wien