

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070413

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Mag. Hofbauer (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Ruhen von Zulassungen
- 75 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 8 Arzneiwareneinführen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

## 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 Arzneyspezialitäten</b>				
	948947 2/2007	Itraconazol Qualiti Burnley 100 mg - Hartkapseln	Sporanox - Kapseln	Qualiti (Burnley) Ltd
	949082 5/2005	Azithromycin Teva 250 mg - Filmtabletten	Zithromax 250 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949083 5/2005	Azithromycin Teva 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950080 1/2007	Ondansetron Sandoz 2 mg/ml - Injektionslösung	Zofran 8 mg - Ampullen	Sandoz GmbH
	950203 1/2007	Fosinopril-Natrium/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten	Fosicomb - Tabletten	Actavis Group hf.
	950308 2/2007	Fluorescite 100 mg/ml Injektionslösung		Alcon Ophthalmika GmbH
	950431 1/2007	Nobivac RCP		Intervet GesmbH.
	950487 3/2007	Fluconazol Redibag 'Baxter' 2 mg/ml - Infusionslösung		Baxter Vertriebs GmbH
	950517 2/2007	Bicalutabene 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950518 2/2007	Bicalutabene 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950532 2/2007	Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolon), Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)		Intervet GesmbH.
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</b>				
	121556 1/2006	Delphicort - Kristallsuspension 40 mg - Ampullen		Dermapharm GmbH
	123861 1/2007	Vanafer 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Vana GmbH
	126607 1/2007	Tiamutin 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für		Novartis Animal Health GmbH



		Tiere		
	126791 1/2006	Delphicort - Kristallsuspension - Ampullen 25 mg		Dermapharm GmbH
	126881 1/2007	Tiamulin 'Novartis' 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
	129798 1/2006	Darmol - Täfelchen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	920648 1/2006	Delphicort - Kristallsuspension - Durchstichflasche		Dermapharm GmbH
	922802 3/2006	Unifyl retard 400 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
	923907 1/2006	Pronerv - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	923908 1/2006	Pronerv - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	927043 3/2006	Unifyl retard 200 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
	927886 3/2006	Unifyl retard 600 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
	927909 2/2006	Unifyl retard 300 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
	936230 1/2007	Curatin 2,5 mg - Tabletten		Sanova Pharma GesmbH.
	942784 1/2007	Curatin 5 mg - Tabletten		Sanova Pharma GesmbH.
	943559 3/2006	Omec 'Hexal' 20 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	943802 3/2006	Omec 'Hexal' 40 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	943803 4/2006	Omec 'Hexal' 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	944557 1/2006	Ratiopyrin - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	944984 1/2007	Tramabene 100 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949128 2/2007	Risperidon 'Hexal' 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Hexal Pharma GmbH
	949279 2/2007	Risperidon Sandoz 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Sandoz GmbH



<b>Ruhen von Zulassungen</b>				
	927450 1/2007	Avallone 600 mg - Filmdabletten		Novartis Pharma GmbH
	927453 1/2007	Avallone 200 mg - Filmdabletten		Novartis Pharma GmbH
	927456 1/2007	Avallone 400 mg - Filmdabletten		Novartis Pharma GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	121540 1/2006	Lavichthol - Waschlösung		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	122234 1/2007	Defluina - Tropfen		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	122349 2/2007	Becotide 0,05 mg - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	122564 1/2007	Venostasin Konzentrat - Tropfen		Astellas Pharma GmbH
	122819 1/2007	Grisovin 125 mg - Filmdabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	122820 1/2007	Grisovin 500 mg - Filmdabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	123016 1/2007	Spirbon - Hustentropfen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	124049 1/2007	Tussoretardin - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	128402 1/2007	Defluina forte - Filmdabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	128457 1/2007	Cytarabin 'Ebewe' 20 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	921529 1/2007	Doxydyn 100 mg - Filmdabletten		Astellas Pharma GmbH
	922974 1/2007	Indohexal 50 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	922975 1/2007	Indohexal retard 75 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	922976 1/2007	Indohexal 25 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	922977 1/2007	Indohexal 100 mg - Suppositorien		Hexal Pharma GmbH
	927286 1/2007	Majolat 10 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH



	927287 1/2007	Majolat retard 20 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	927290 2/2007	Deflamat 50 mg - Suppositorien		Astellas Pharma GmbH
	927520 1/2007	Indometacin 'Genericon' 50 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	927541 1/2007	Indometacin 'Genericon' 100 mg - Zäpfchen		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	927618 1/2007	Majolat 5 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	927668 2/2007	Becotide 0,25 mg - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	927827 1/2007	Nitro TTS 'Genericon' 5 mg/24 h Depotpflaster		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	927828 1/2007	Nitro TTS 'Genericon' 10 mg/24 h Depotpflaster		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	928347 1/2007	Ervevax - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	928407 1/2007	Indometacin 'Genericon' 1 % - Gel		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	928824 1/2007	Becotide 0,4 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	930024 3/2007	Serevent - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	931113 1/2007	Aeromuc 100 mg - lösliche Tabletten		Astellas Pharma GmbH
	933534 1/2007	Calciumfolinat Klinge 30 mg - Ampullen		Astellas Pharma GmbH
	933535 1/2007	Calciumfolinat Klinge 10 mg/ml - Injektionslösung		Astellas Pharma GmbH
	936045 1/2007	Cotrimoxazol 'Aliud' - forte Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	936046 1/2007	Cotrimoxazol 'Aliud' - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	936052 1/2007	Doxycyclin 'Aliud' 100 mg - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	936053 1/2007	Doxycyclin 'Aliud' 200 mg - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	936471 1/2007	Selegilin Pharmavit 5 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	939144 1/2007	Diclofenac 'Aliud' 1 % - Gel		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941232 1/2007	Terfenadin 'Aliud' 0,6 g / 100 ml - orale Suspension		Aliud Pharma GmbH & Co. KG



	941671 1/2007	Skid 100 mg - Filmtabletten		Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co
	941674 1/2007	Skid 50 mg - Filmtabletten		Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co
	941801 1/2007	Nifal retard 20 mg-Kapseln		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941802 1/2007	Metoprolol 'Aliud' 100 mg - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941803 1/2007	Metoprolol 'Aliud' 50 mg - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941806 1/2007	Nifal 5 mg-Kapseln		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941807 1/2007	Nifal 10 mg-Kapseln		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941826 1/2007	Fibral - Creme		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941827 1/2007	Aciclovir 'Aliud' 200 mg- Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941828 1/2007	Aciclovir 'Aliud' 400 mg- Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941829 1/2007	Aciclovir 'Aliud' 800 mg- Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	941889 1/2007	Erythromycin 'Aliud' 500 mg - Filmtabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	942042 1/2007	Pirocal 20 mg - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	942199 1/2007	Aeromuc 2 % - Saft		Astellas Pharma GmbH
	942201 1/2007	Aerosolv 100mg - lösbare Tabletten		Astellas Pharma GmbH
	942203 1/2007	Aerosolv 200mg - lösbare Tabletten		Astellas Pharma GmbH
	942267 1/2007	Aliucillin V 300.000 I.E./5 ml - Trockensaft		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	942273 1/2007	Aliucillin V 1 Mio. I.E. - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	942284 1/2007	Aliudox 100 mg - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	942285 1/2007	Aliudox 200 mg - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	942911 1/2007	Cefaclor 'Aliud' 250 mg - Kapseln		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	942914 1/2007	Cefaclor 'Aliud' 125 mg/5 ml - Trockensaft		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	942917 1/2007	Cefaclor 'Aliud' 500 mg - Kapseln		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	942920 1/2007	Cefaclor 'Aliud' 250 mg/5 ml - Trockensaft		Aliud Pharma GmbH & Co. KG



	942935 1/2007	Penicillin V 'Aliud' 1.5 Mio I.E. - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	943451 1/2007	Trioral/HCT - Filmtabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	943454 1/2007	Fural 40 mg - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	943455 1/2007	Amilor/HCT - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	944154 1/2007	Ulceral 0,5g/5 ml - orale Suspension		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	944155 1/2007	Ulceral 1000 mg - Tabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	945100 1/2007	Diclofenac 'Aliud' 75 mg/3 ml - Ampullen		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	945101 1/2007	Diclofenac 'Aliud' retard 100 mg - Filmtabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	945102 1/2007	Diclofenac 'Aliud' 50 mg - Filmtabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	945103 1/2007	Diclofenac 'Aliud' 25 mg - Filmtabletten		Aliud Pharma GmbH & Co. KG
	946149 1/2007	Simvastad 10 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	946150 1/2007	Simvastad 5 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948047 1/2007	Miostat 100 Mikrogramm/ml - Injektionslösung zur intraokularen Anwendung		Alcon Ophthalmika GmbH
<b>Betriebs- bewilligungen</b>				
	480102-07- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Österreichisches Rotes Kreuz Oberösterreich, Blutzentrale Linz, zHd.: Prim.Dr.Ch.Gabrie l, Krankenhausstras se 9, 4017 Linz
	480252-01- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Messer Austria GmbH, zHd.: Ing.Herbert Schöfnagl, Am Kanal 2, 2352 Gumpoldskirchen
	481774-04- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		ABF Pharmaceutical Services GmbH, zHd.: DI Dr. Manfred Kubjacek, Altmannsdorferstr asse 104, 1120



				Wien
	481807-02-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Bencard Allergie GmbH, zHd.: Mag. Walter Helk, Hertha Firnberg Strasse 3/29, 1100 Wien
	481809-04-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Interchemia Handels GmbH, zHd.: Herrn Mag Manfred Kokelj
	481821-02-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Celgene GmbH, zHd.: Mag. Helmut Eder, Wienerbergstrasse 11/12A, 1100 Wien
	481849-03-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Amomed Pharma GmbH, zHd.: Mag. Alois Wurm, Nikolsdorfergasse 1/15, 1050 Wien