

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090108

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Berger (AGES, PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 52 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 11 Arzneiwareneinfuhren
- 3 Sonstiges betreffend Inspektionen - Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln (SPICE)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Zulassungsauftrages

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	949829 1/2007	Oxycodon-HCl 'YES' 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949830 1/2007	Oxycodon-HCl 'YES' 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949831 1/2007	Oxycodon-HCl 'YES' 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949832 1/2007	Oxydolor 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949833 1/2007	Oxydolor 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949834 1/2007	Oxydolor 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949835 1/2007	Merlodon 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949836 1/2007	Merlodon 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949837 1/2007	Merlodon 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949838 1/2007	Carenox 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949839 1/2007	Carenox 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949840 1/2007	Carenox 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949841 1/2007	Maridolor 20 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949842 1/2007	Maridolor 40 mg Retardtabletten	OxyContin retard 40 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH



	949843 1/2007	Maridolor 80 mg Retardtabletten	OxyContin retard 80 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950192 1/2006	PHÖNIX Hydrargyrum spag. Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	950193 1/2006	PHÖNIX Stellaria spag. Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	950196 1/2008	Abstral 50 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950197 1/2008	Abstral 100 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950198 1/2008	Abstral 200 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950199 1/2008	Abstral 300 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950200 1/2008	Abstral 400 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950201 1/2008	Abstral 600 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950202 1/2008	Abstral 800 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950637 4/2008	Omeprazol Teva 40 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Losec 40 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Teva Pharma B.V.
	950840 3/2008	Technescan Sestamibi 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite - Trockenstechampullen	Mallinckrodt Medical B.V.
	951085 2/2008	Granisetron B. Braun 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Kytril 3 mg - Injektionslösung	B. Braun Melsungen AG
	951138 1/2007	Vilbitan 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cosaar plus 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	951139 1/2007	Vilbitan 100 mg/25 mg Filmtabletten	Fortzaar 100 mg/25 mg Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	951168 1/2008	Merlodon 30 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	951169 1/2008	Merlodon 60 mg Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	951180 2/2008	Gelitanyl 12 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 12 ug/h - Depotpflaster	Hexal Pharma GmbH
	951181 1/2008	Gelitanyl 25 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster	Hexal Pharma GmbH



	951182 1/2008	Gelitanyl 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster	Hexal Pharma GmbH
	951183 1/2008	Gelitanyl 50 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 ug/h - Depotpflaster	Hexal Pharma GmbH
	951184 1/2008	Gelitanyl 75 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 ug/h - Depotpflaster	Hexal Pharma GmbH
	951185 1/2008	Gelitanyl 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 ug/h - Depotpflaster	Hexal Pharma GmbH
	951186 2/2008	Fentarichtex 12 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 12 ug/h - Depotpflaster	Sandoz GmbH
	951187 1/2008	Fentarichtex 25 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster	Sandoz GmbH
	951188 1/2008	Fentarichtex 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster	Sandoz GmbH
	951189 1/2008	Fentarichtex 50 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 ug/h - Depotpflaster	Sandoz GmbH
	951190 1/2008	Fentarichtex 75 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 ug/h - Depotpflaster	Sandoz GmbH
	951191 1/2008	Fentarichtex 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 ug/h - Depotpflaster	Sandoz GmbH
	951192 2/2008	Ernsdolor 12 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 12 ug/h - Depotpflaster	1A Pharma GmbH
	951193 1/2008	Ernsdolor 25 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster	1A Pharma GmbH



	951194 1/2008	Ernsdolor 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster	1A Pharma GmbH
	951195 1/2008	Ernsdolor 50 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 ug/h - Depotpflaster	1A Pharma GmbH
	951196 1/2008	Ernsdolor 75 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 ug/h - Depotpflaster	1A Pharma GmbH
	951197 1/2008	Ernsdolor 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 ug/h - Depotpflaster	1A Pharma GmbH
	951500 1/2007	Bicalutamid Ranbaxy 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	952150 1/2007	Zaldiar 37,5 mg/325 mg - Brausetabletten		Grünenthal GmbH
	952391 1/2008	Betahistin 'Cyathus' 8 mg / Pumpstoß Lösung zum Einnehmen	Vasomotaltropfen (DE)	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120603 2/2008	Balneum Hermal - Badezusatz		Almirall Hermal GmbH
ZUS	123069 1/2008	Solu-Dacortin 1 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Merck Gesellschaft m.b.H.
ZUS	125955 1/2008	Solu-Dacortin 250 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	126415 2/2008	Balneum Hermal F - Badezusatz		Almirall Hermal GmbH
ZUS	129371 1/2008	Solu - Dacortin 25 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Merck Gesellschaft m.b.H.
ZUS	129372 1/2008	Solu - Dacortin 50 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	922211 2/2008	Glucobay 50 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	922212 2/2008	Glucobay 100 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	928957 2/2008	Balneum Hermal plus Polidocanol - Badezusatz		Almirall Hermal GmbH
FI, GI	946686 7/2008	Ramipril/HCT 'Interpharm' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH



FI, GI	946687 7/2008	Ramipril/HCT 'Interpharm' 5 mg/25 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
NAME	948861 4/2008	Tamsulosin +pharma retard 0,4 mg - Kapseln		+pharma arzneimittel gmbh
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	946580 1/2008	Ramipril/HCT 'Hexal' 5 mg/25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946581 1/2008	Ramipril/HCT 'Hexal' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	136183 1/2006	Opium-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	136184 1/2006	Opium-PEITHNER Dilution (ab D 30)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136185 1/2006	Opium-DHU Globuli (ab D 30)		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	136186 1/2006	Opium-PEITHNER Globuli (ab D 30)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120831 1/2008	Telebrix 380 mg Jod / ml - Ampullen		Guerbet S.A.
	121600 1/2008	Keflex 250 mg/5 ml - Sirup		Arcana Arzneimittel GmbH
	129717 1/2008	Microtrast - Oesophaguspaste		Guerbet S.A.
	920483 1/2008	CO2 'Guerbet' - Granulat		Guerbet S.A.
	930648 1/2008	Biogelat Mistel - Weißdorn - Knoblauch - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH
	933503 1/2008	Gewußt wie Vitamin E 200 IE - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH
	940798 2/2008	Cefaclor '1A Pharma' 500 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	941644 1/2008	Hustenlöser '1A Pharma' 200 mg - Brausetabletten		1A Pharma GmbH



	941648 1/2008	Hustenlöser '1A Pharma' 100 mg - Brausetabletten		1A Pharma GmbH
	945428 1/2008	Johanniskraut 'Genericon' 600 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	945843 2/2008	Furosemid '1A Pharma' 500 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	945844 2/2008	Ranitidin '1A Pharma' 150 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	946565 7/2008	Paroxetin '1A Pharma' 40 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	947156 2/2008	Lisinopril/HCT '1A Pharma' 20 mg/25 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947683 2/2008	Metoprololsuccinat '1A Pharma' retard 23,75 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	947686 2/2008	Metoprololsuccinat '1A Pharma' retard 142,5 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	947687 2/2008	Metoprololsuccinat '1A Pharma' retard 190 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	947832 1/2008	Metoprololsuccinat + HCT '1A Pharma' retard - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	948686 1/2008	Bisoprex 5 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	948687 1/2008	Bisoprex 10 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949444 4/2008	Citalopram Merckle 10 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949445 4/2008	Citalopram Merckle 20 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949446 4/2008	Citalopram Merckle 40 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	<i>Betriebs- bewilligungen</i>			
	INS- 480001- 0005-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Baxter AG
	INS- 481992- 0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Rösch & Handel vormals Gimborn &Co.GmbH. & Co. KG
	INS- 482098- 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Plasmaspendedienst GmbH



	INS- 482098- 0002-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG		Plasmaspendendienst GmbH
	INS- 480001- 0019-007	Änderung der Betriebsbewilligung § 65 AMG		Baxter AG
<i>Sonstiges betreffend Inspektionen</i>				
	670144- 26-08 INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln		Kolundzija
	670144- 33-08 INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln		Hug` s
	670144- 32-08 INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln		Indras Planet
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäft szahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Abweisung eines Zulassungsauftrages</i>				
ABWEISUNG	947097 2/2008	PentoxiMed retard 400 mg - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH