

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_ 060512

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen einer Zulassung
- 9 Registrierungen von homöopathischen oder
traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 3 Bestellungen von externen Gutachtern
- 2 Erteilungen von Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhr
- 8 Sonstiges betreffend Zulassung

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
Zulassung von Arzneyspezialitäten				
	948024 3/2005	Minirin Melt 60 µg - Lyophilisat zum		Ferring Arzneimittel



		Einnehmen		Ges.m.b.H.
	948025 3/2005	Minirin Melt 120 µg - Lyophilisat zum Einnehmen		Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.
	948026 3/2005	Minirin Melt 240 µg - Lyophilisat zum Einnehmen		Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.
	948288 3/2005	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 0,25 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948289 2/2005	Ropinirol 'GSK' 2 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948290 2/2005	Ropinirol 'GSK' 5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948291 3/2005	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 1 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948292 2/2005	Ropinirol 'GSK' 0,5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948293 2/2005	Ropinirol 'GSK' 0,25 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948294 3/2005	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 2 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948295 3/2005	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948296 3/2005	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 0,5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948297 2/2005	Ropinirol 'GSK' 1 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948719 4/2005	Lamisilate 1% - Hautspray		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	949000 4/2005	Nicopass Lakritz Mint 1,5 mg Lutschtabletten		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949001 4/2005	Nicopass Mint 1,5 mg Lutschtabletten		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949259 1/2005	Bio-Garten Salbeitee		Bio - Garten GmbH.
	949584 1/2006	Alfuzosin 'Arcana' retard 5 mg - Tabletten	Xatral SR 5 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949585 1/2006	Alfuzosin 'Arcana' retard 10 mg - Tabletten	Xatral uno 10 mg - Retardtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	948389 2/2005	Pravastatin Teva 10 mg - Tabletten	Pravachol 10 mg - Tabletten	Teva NL
	948390 2/2005	Pravastatin Teva 20 mg - Tabletten	Pravachol 20 mg - Tabletten	Teva NL
	948391 2/2005	Pravastatin Teva 40 mg - Tabletten	Pravachol 40 mg - Tabletten	Teva NL



	948506 4/2005	Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/125 mg - Filmtabletten	Augmentin 1 g - Filmtabletten	Hikma Portugal
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	124497 3/2005	Estrofem 2 mg - Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma Gesellschaft mbH.
	124500 3/2005	Trisequens - Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma Gesellschaft mbH.
	920607 3/2005	Prontobario - orale Paste		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	927136 1/2004	Broncho - Vaxom 7 mg - Kapseln für Erwachsene		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	927137 1/2004	Broncho - Vaxom 3,5 mg - Kapseln für Kinder		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	931406 2/2005	Spirapril 'Meda' 6 mg - Tabletten		Meda Pharma GmbH
	945212 3/2006	Famotidin 'ratiopharm' 20 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947165 1/2006	Colidimin 200 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947166 1/2006	Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948075 1/2005	Calcium Vit.D3 'Meda' 500 mg/400 I.E. - Kautabletten		Meda Pharma GmbH
	948114 1/2005	Calcium 'Meda' plus - Kautabletten		Meda Pharma GmbH
	929234 2/2006	Clotrimazol "Genericon" - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Genericon GmbH
	929235 1/2006	Clotrimazol "Genericon" 1% - Salbe		Genericon GmbH
	930999 1/2006	Clotrimazol "Genericon" 1 % - Creme		Genericon GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	121204 1/2006	Scottopect - Gelee		Nycomed Austria GmbH.
	123281 1/2006	Scottopect - Hustentropfen		Nycomed Austria GmbH.
	123602 1/2006	Scottopect - Hustensaft		Nycomed Austria GmbH.



	135019 1/2005	OMP - Nr.16 Lithium chloratum D6 Biochemie nach Dr.med. Schüssler - Tabletten		Orthim GmbH
	135020 1/2005	OMP - Nr.21 Zincum chloratum D6 Biochemie nach Dr.med. Schüssler - Tabletten		Orthim GmbH
	135021 1/2005	OMP - Nr.25 Aurum muriaticum natronatum D12 Biochemie nach Dr.med. Schüssler - Tabletten		Orthim GmbH
	135022 1/2005	OMP - Nr.26 Selenium D12 Biochemie nach Dr.med. Schüssler - Tabletten		Orthim GmbH
	135023 1/2005	OMP - Nr.18 Calcium sulfuratum D12 Biochemie nach Dr.med. Schüssler - Tabletten		Orthim GmbH
	135149 1/2005	Drosera PHÖNIX comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	135178 1/2006	Biochemische Mischung nach Dr. Schüssler 'Hepaxen' - Adler Pharma		Adler Pharma Mag. pharm. Susana Niedan
Sonstiges betreffend Zulassung				
	922278 1/2006	Canesten Bifonazol - Gel		Bayer Austria GmbH.
	932426 1/2006	Salvator - Blasen-und Nierentee		Salvator - Apotheke
	932427 1/2006	Salvator - Wiener Abführtee		Salvator - Apotheke
	932428 1/2006	Salvator - Brust-und Hustentee		Salvator - Apotheke
	932430 1/2006	Salvatosed - Beruhigungstropfen		Salvator - Apotheke
	941062 1/2006	Icodial (Icodextrin 7,5%) - Lösung zur Peritonealdialyse		Innovata plc
	941098-1/2006	Benium - Verdauungstropfen		Ratiopharm Vertriebs-GmbH
	948352-1/2006	Tamsuzin retard 0,4 mg - Kapseln		Dr. Robert Heinz GmbH