



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060609

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen einer Zulassung
- 32 Arzneiwareneinfuhr
- 2 Sonstiges betreffend Zulassung

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	947887 9/2006	Zeldox 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	948316 4/2005	Zodin 1000 mg - Weichkapseln	Omacor - Kapseln	Pronova Biocare a.s.
	948424 1/2006	Lansoprazol 'ratiopharm' 15 mg - Kapseln	Agopton 15 mg - Kapseln	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948425 1/2006	Lansoprazol 'ratiopharm' 30 mg - Kapseln	Agopton 30 mg - Kapseln	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949163 1/2006	Ciprofloxacin 'Zak' 2 mg/ml - Infusionslösung	Ciproxin 200 mg - Infusionsflaschen	ZAK Pharma Dienstleistung Ges.m.b.H.
	949198 1/2006	Nobivac RCP-Chlam - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen		Intervet GesmbH.
	949293 3/2006	Ondansetron 'Stada' 2 mg/ml - Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	Stada Arzneimittel GmbH
	949294 6/2006	Ondansetron 'Stada' 4 mg - Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	949355 2/2006	Accusol 35 Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung		Baxter Vertriebs GmbH
	949356 2/2006	Accusol 35 Kalium 2 mmol/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung		Baxter Vertriebs GmbH



	949357 2/2006	Accusol 35 Kalium 4 mmol/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung		Baxter Vertriebs GmbH
	949295 4/2006	Ondansetron 'Stada' 8 mg - Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	128341 1/2006	Nebacetin - Puder		Sandoz GmbH
	920106 1/2006	Nebacetin pro instillatione		Sandoz GmbH
	928438 1/2006	Ilomedin 50 µg/0,5 ml - Infusionslösungskonzentrat		Schering Austria G.m.b.H.
	929404 1/2006	Advantan - Creme		Intendis Austria Handels GesmbH.
	929406 1/2006	Advantan - Salbe		Intendis Austria Handels GesmbH.
	933944 2/2006	Echovist 300 mg/ml - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Schering Austria G.m.b.H.
	933946 2/2006	Echovist 200 mg/ml - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Schering Austria G.m.b.H.
	938623 2/2006	Advantan - dermatologische Lösung		Intendis Austria Handels GesmbH.
	942327 1/2006	Ilomedin 10 µg/0,5 ml - Infusionslösungskonzentrat		Schering Austria G.m.b.H.
Verlängerung einer Zulassung				
	927430 2/2006	Perlinganit 50 mg - Stechampulle zur Infusion		Schwarz Pharma AG
	927431 2/2006	Perlinganit 10 mg - Ampullen zur Infusion		Schwarz Pharma AG
	945368 1/2006	Cefamadar - Tabletten		Cefak KG
	945369 1/2006	Cefamadar - Tropfen		Cefak KG
	945370 1/2006	Cefagil - Tabletten		Cefak KG
	945371 1/2006	Cefagil - Tropfen		Cefak KG



Sonstiges betreffend Zulassung				
	123694 1/2006	Nehydrin 0,3 mg - Ampullen		Sanochemia Pharma AG
	948045 1/2006	Cyproterone- ethinylestradiol EG		Eurogenerics Brüssel