



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070223

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

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

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 34 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Ruhen der Zulassung
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 11 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu substanziellen Amendments von
klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070223

Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949776 2/2006	Gamunex 10 % - Infusionslösung		Bayer Austria GmbH
	949847 1/2006	Duramune DAP + LC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	949848 1/2007	Duramune DAP + L Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	950022 1/2007	Fluconazol Hikma 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan i.v. 200 mg - Infusionsflaschen	Hikma Farmaceutica (Portugal),Lda
	950315 1/2007	Diovan 320 mg Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH.
	950316 1/2007	Angiosan 320 mg Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	121552 1/2006	Sab - Simplex - Tropfen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	121691 2/2006	Aktiferrin - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	122897 2/2006	Multibionta - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	124738 2/2006	Aktiferrin - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	124739 2/2006	Aktiferrin - Saft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	126712 1/2007	Microklist - Microklistier		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927316 4/2006	Glibenclamid 'Genericon' 3,5 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	927381 2/2006	Traumon - Gel		Dr. Kolassa + Merz GmbH.
	927676 1/2006	Fragmin 10.000 IE/1 ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.

	928497 3/2006	Norvasc 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928498 2/2006	Norvasc 10 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928631 1/2006	OncoTice zur intravesikalen Instillation		Organon N.V.
	928958 2/2006	Spiro 'Genericon' comp. forte - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	928959 2/2006	Spiro 'Genericon' comp. - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	929396 2/2006	Purinol 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	929397 2/2006	Purinol 300 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930208 2/2007	Fenofibrat 'Solvay' retard 250 mg - Kapseln		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	930391 2/2006	Multibionta Plus Mineralien und Spurenelemente - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	930559 2/2007	Fenofibrat 'Solvay' 200 mg - Kapseln		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	934025 1/2007	Spirobene 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	934026 1/2007	Spirobene 50 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	939094 1/2006	Fragmin 25.000 IE/1ml - Durchstichflaschen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	939640 1/2006	Traumon - Spray		Dr. Kolassa + Merz GmbH.
	942993 2/2006	ProAktiv Pharmaton - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH.
	943939 3/2006	CiproMed 250 mg - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
	943941 4/2006	CiproMed 500 mg - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
	945549 1/2007	Omepralan 40 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH.
	945550 1/2007	Omepralan 20 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH.
	947561 1/2007	Omepralan 10 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH.
	948495 2/2007	Lansoprazol 'Interpharm' 30 mg - Kapseln		Interpharm Produktions GmbH
	948496 2/2007	Lansoprazol 'Interpharm' 15 mg - Kapseln		Interpharm Produktions GmbH
	948678 1/2007	Esmolol Amomed 100 mg/10 ml Infusionslösung		Amomed Pharma GmbH
	948679 1/2007	Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Amomed Pharma GmbH
	949862 1/2007	Nalbuphin 10 mg/ml Injektionslösung		Amomed Pharma GmbH

Verlängerungen von Zulassungen				
	120535 2/2006	Solcoseryl - Dragees		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	123980 1/2006	Isoptin retard 120 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	922065 6/2006	Solcoseryl Augen-Gel		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	927277 1/2006	Isoptin RR retard 240 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	928357 3/2006	Kybernin P		ZLB Behring GmbH.
	928931 3/2006	Tetagam P - Fertigspritze		ZLB Behring GmbH.
	929021 4/2006	Trauma - Salbe kühlend 'Mayrhofer'		Mayrhofer GmbH & Co KG
	929022 4/2006	Trauma - Salbe wärmend 'Mayrhofer'		Mayrhofer GmbH & Co KG
Ruhen der Zulassung				
	120474 1/2005	Rhinodrin - Gel		Pharmazeutische Fabrik Montavit
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	927614 2/2007	Sandoparin - Ampullen		Sandoz GmbH
	927616 2/2007	Troparin - Ampullen		Sandoz GmbH
	927617 2/2007	Troparin - Spritzampullen		Sandoz GmbH
	936410 1/2007	Sandoparin - Durchstichflasche		Sandoz GmbH
	941995 1/2007	Sandoparin - Pen		Sandoz GmbH
	943775 1/2007	Troparin - Durchstichflasche		Sandoz GmbH
Betriebsbewilligungen				
	481782-01-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Adler Pharma Produktion und Vertrieb GmbH, Brucker Bundesstrasse 25A, zHD.: Fr.Mag.Susana Niedan-Feichtinger, 5700 Zell am See.
	481829-02-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Plasmazentrum der Baxter AG, zHd.: Monika Aumayr, Auerspergstrasse 41, 5020 Salzburg
	481823-02-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG mit Auflagen		Mühl-Speiser, Fachärzte für medizinische und chemische Labordiagnostik OEG, zHd.: Dr.Wolfgang Speiser, Praterstrasse 22, 1020 Wien
	481348-01-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG mit		G.L.Pharma, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, zHd.:



		Auflagen		Prof.Dr.Merten Schlingmann
	481035-01-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 mit Auflagen		Richter Pharma AG, zHd.: Mag.Florian Fritsch, Feldgasse 19, 4600 Wels
	481779-03-06- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		GE Healthcare Handels GmbH, zHd.: Andreas Kispert, Euro Plaza Gebäude E, Wienerbergstrasse 41/Technologiestrasse 10, 1120 Wien