

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070406

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell
pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 24 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 8 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Sonstiges betreffend Inspektion

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

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



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i>				
	949447 2/2007	Citalopram Teva 40 mg - Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	949448 2/2007	Citalopram Teva 20 mg - Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	949449 2/2007	Citalopram Teva 10 mg - Filmtabletten	Seropram 10 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	949620 2/2007	Asprimax 850 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	949700 1/2007	Bicalutrol 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	949749 2/2006	Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Aurobindo Pharma Limited
	949750 2/2006	Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Aurobindo Pharma Limited
	949905 1/2007	EFICUR 50 mg/ml Ceftiofur Injektionssuspension für Schweine und Rinder		Laboratorios Hipra S.A.
	950062 1/2006	Azithromed MAC 600 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	Kwizda Pharma GmbH
	950542 1/2007	Quantum Pi/CvL für Hunde		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	950557 1/2007	Medesedan 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder		CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
	121364 3/2006	Daunoblastin 20 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927185 1/2006	Eicosapen - Kapseln		Pharmaselect Handels GmbH
	927508 1/2007	Baytril 5 mg / ml -Lösung zum Eingeben für Schweine		Bayer Austria Ges.m.b.H.



	927510 1/2007	Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine		Bayer Austria Ges.m.b.H.
	928612 1/2007	Buscopan plus Paracetamol - Zäpfchen		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	928613 1/2007	Buscopan plus Paracetamol - Filmpillen		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	929640 6/2006	Tetabulin S/D 250 IE - Fertigspritze		Baxter AG
	930452 2/2006	Loradur 5 mg/50 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930453 2/2006	Loradur 2,5 mg/25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	935332 2/2006	Xiclav 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
	935333 2/2006	Xiclav 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
	936337 1/2006	Xiclav 625 mg - Filmpillen		Lannacher Heilmittel GmbH
	936549 1/2007	Tramabene 50 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	941744 1/2007	Allopurinol 'Sandoz' 300 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	941745 1/2007	Allopurinol 'Sandoz' 100 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	942338 1/2007	Ampitab - Tropfen zum Eingeben, Suspension für Katzen		Vetoquinol Österreich GmbH
	944491 2/2006	Xiclav 1 g - Filmpillen		Lannacher Heilmittel GmbH
	947263 1/2006	Xiclav duo 457 mg/5 ml - Trockensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
	948734 5/2006	Xiclav Quicktab 625 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	948735 4/2006	Xiclav Quicktab 1 g - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	121364 4/2007	Daunoblastin 20 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	122675 2/2006	Isoptin 5 mg - Ampullen		Abbott GmbH
	126384 4/2006	Colda-Balsam		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG



	128453 2/2006	Sigman - Hustropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136627 1/2006	Biochemische Mischung nach Dr. Schüssler 'Zell Basic' - Adler Pharma		Adler Pharma Mag. Susana Niedan
	136644 1/2007	Biochemie Dr. Schüssler Nr.13 Kalium arsenicosum D 6		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136645 1/2007	Biochemie Dr. Schüssler Nr.16 Lithium chloratum D 6		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136646 1/2007	Biochemie Dr. Schüssler Nr.18 Calcium sulfuratum D 6		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136647 1/2007	Biochemie Dr. Schüssler Nr.21 Zincum chloratum D 6		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136648 1/2007	Biochemie Dr. Schüssler Nr.23 Natrium bicarbonicum D 6		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	125731 1/2007	Cyclacur - Dragees		Schering Austria GmbH
	127115 1/2007	Ichth - Oestren - Vaginalzaepfchen		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	921564 1/2007	Urispas - Dragees		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	921785 1/2007	Baldrian Beruhigungs- Kapseln 'Klosterfrau'		Maria Clementine Martin Klosterfrau Arzneimittel, diät. u. kosm. Präparate GmbH
	923591 1/2007	Proprahexal 80 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH



	923592 1/2007	Proprahexal 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	923593 1/2007	Proprahexal 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	926931 1/2007	Dia - Eptal 3,5 mg - Tabletten		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	929289 1/2007	Inalgon Neu - Tropfen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	930941 1/2007	Pirocam 20 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	933338 1/2007	Brufen retard 800 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	937559 1/2007	Amoxihexal 1 g - lösbare Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	937569 1/2007	Amoxihexal 750 mg - lösbare Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	937862 1/2007	Doxyhexal 100 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	937863 1/2007	Doxyhexal 200 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	941753 1/2007	Magnesium 'Hexal' - Brausetabletten		Hexal Pharma GmbH
	943892 1/2007	Dolpasse 75 mg/3 ml - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	944890 4/2007	Helicostad 40 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	944891 4/2007	Helicostad 20 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	947625 5/2007	Amlopharm 5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948477 1/2007	Terbinafin 125 mg - Tabletten		Medimpex France SA
	948478 1/2007	Terbinafin 250 mg - Tabletten		Medimpex France SA
	949071 1/2007	Meloxicam Sandoz 7,5 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	949072 1/2007	Meloxicam Sandoz 15 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
Betriebs- bewilligungen				
	481846-02- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		SALK Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken, zHd.: Prim.Univ.Prof.Dr. Dorothea Stahl, Müllner Hauptstrasse 48,



				5020 Salzburg
	481851-04-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Avir Green Hills Biotechnology Research Development Trade AG, zHd.: Herrn Dr. Volker Simon, Gershoferstrasse 29-31, 1180 Wien
	481383-01-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Croma-Pharma Handels GmbH, zHd.: Mag. Gerhard Prinz, Stockerauerstrasse 181, 2100 Korneuburg
	480777-07-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG, Orth an der Donau, zHd.: Dr.Matthias Nixdorf, Uferstrasse 15, 2304 Orth/ Donau
Sonstiges betreffend Inspektion	670.043-54-06-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln		