



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070510

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 25 Arzneiwareneinführen
- 1 Abweisung eines Zulassungsantrages
- 1 Bescheidmäßige Beschlagnahme

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
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	949097 5/2006	Simvastatin 'ABC' 10 mg - Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	949098 5/2006	Simvastatin 'ABC' 20 mg - Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	949099 5/2006	Simvastatin 'ABC' 40 mg - Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	949100 5/2006	Simzol 10 mg - Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	949101 5/2006	Simzol 20 mg - Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	949102 5/2006	Simzol 40 mg - Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	949595 1/2007	Topiramat Arcana 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	949596 1/2007	Topiramat Arcana 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	949597 1/2007	Topiramat Arcana 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	949598 1/2007	Topiramat Arcana 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	949804 1/2007	Leventa 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde		Intervet GesmbH.
	949852 1/2007	Anarthron 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde		FORTE Healthcare Limited
	950088 1/2007	Cabergolin Teva 1 mg Tabletten	Cabaseril 1 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	950089 1/2007	Cabergolin Teva 2 mg Tabletten	Cabaseril 2 mg - Tabletten	Teva Pharma BV



	950090 1/2007	Cabergolin Teva 4 mg Tabletten	Cabaseril 4 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	950099 1/2007	Losartan-Kalium Actavis 12,5 mg Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950100 1/2007	Losartan-Kalium Actavis 25 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950101 1/2007	Losartan-Kalium Actavis 50 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950102 1/2007	Losartan-Kalium Actavis 100 mg Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950216 1/2007	Pamidronat Dinatrium Alternova 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Aredia 30 mg - Trockensubst anz zur Infusionsberei tung mit Lösungsmittel	Alternova Arzneimittel GmbH
	950217 1/2007	Pamidronat Dinatrium Alternova 90 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Aredia 90 mg - Trockensubst anz zur Infusionsberei tung mit Lösungsmittel	Alternova Arzneimittel GmbH
	950426 2/2007	Finasterid Alternova 5 mg Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950438 3/2007	Foster 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	950439 3/2007	Formodual 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	950558 1/2007	ENROXIL Injektionslösung 50 mg/ ml für Kälber, Schweine und Hunde		Cyton Biosciences Limited
	950559 1/2007	ENROXIL Injektionslösung 100 mg/ ml für Rinder und Schweine		Cyton Biosciences Limited
	950584 1/2007	Quantum DA2PPi/L für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
		Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten		



FI, GI	120604 1/2004	Heparin 'Nordmark' - Salbe		Abbott GmbH
FI, GI	121004 1/2006	Hirudoid - Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	124526 1/2004	Thrombophob - Gel		Abbott GmbH
FI, GI	124533 1/2004	Thrombophob - Salbe		Abbott GmbH
FI, GI	125360 1/2004	Thrombophob - S Gel		Abbott GmbH
ZUS	127631 1/2007	Parkemed - Suspension zur oralen Anwendung		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	129328 1/2006	Talcid - Kautabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	926943 2/2005	Cuprum metallicum praeparatum 0,4 % - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
Name	946979 1/2007	Baldrian 'Sanova' comp. Nervenstark - Dragees		Sanova Pharma GmbH
Name	946980 1/2007	Baldrian 'Sanova' Nachtruhe - Dragees		Sanova Pharma GmbH
Genehmigung für den Parallelimport				
	936393 2/2007	Depocon - Fertigspritze		Eurim Pharm GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	120846 1/2007	Atarax 10 mg - Filmtabletten		UCB Pharma GmbH
	931037 1/2007	Laaer Hustentropfen		Apotheke Zum heiligen Josef
	931038 1/2007	Laaer Windsaft		Apotheke Zum heiligen Josef
	931042 1/2007	Laaer Zahntropfen		Apotheke Zum heiligen Josef
	931978 1/2007	Blasen- und Nierentee		Apotheke der Barmherzigen Brüder(auch Anstaltsapotheke)
	931979 1/2007	Gallen- und Lebertee		Apotheke der Barmherzigen Brüder(auch Anstaltsapotheke)
	932051 1/2007	Grippicur - Kapseln		St. - Franziskus - Apotheke
	933810 1/2007	Atenos - Tropfen		UCB Pharma GmbH
	933822 1/2007	Atenos 32 mg - Filmtabletten		UCB Pharma GmbH

