

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070705

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 37 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 2 Ruhen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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.

3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen (2 neue Ermächtigungen)

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				
	948786 20/2006	Paroxetin Alternova 20 mg - Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948899 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948900 2/2007	Risperidon "Medialyse" 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948901 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948902 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948903 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	948904 2/2007	Risperidon 'Medialyse' 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Medialyse SA
	950189 1/2007	Vetoryl 10 mg Hartkapseln für Hunde		Arnolds Veterinary Products Ltd
	950795 2/2007	SEDATOR 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen		Eurovet Animal Health B.V.
	950802 2/2007	Ovarelin 50 ug/ml, Injektionslösung für Rinder, Gonadorelin		Ceva Sante Animale, Libourne
	950805 2/2007	RESFLOR 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
NAME	122769 2/2006	Neomycin-Penicillin - Injektionssuspension für Schweine und Rinder		Intervet GesmbH.
NAME	124429 1/2007	P.G. 600 - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für		Intervet GesmbH.



		Schweine		
ABGABE	124429 2/2007	P.G. 600 - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine		Intervet GesmbH.
FI	124911 1/2006	Carbostesin 0,25 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	124912 1/2006	Carbostesin 0,5% - Lösung zur parenteralen Anwendung		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	129757 3/2006	Amino-Mel 5 % G - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI	129759 3/2006	Amino-Mel 10 % G - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	920099 2/2006	Tenoretic - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	921103 2/2006	Tenoretic mite - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	927430 3/2006	Perlinganit 50 mg - Stechampulle zur Infusion		Schwarz Pharma AG
FI	927431 3/2006	Perlinganit 10 mg - Ampullen zur Infusion		Schwarz Pharma AG
NAME	927503 1/2005	AviPro MD Rispens RL		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
FI, GI	927656 1/2007	Diclofenac 'Genericon' 100 mg - Zäpfchen		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	927657 1/2007	Diclofenac 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	927658 1/2007	Diclofenac 'Genericon' retard 100 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	927958 2/2005	AviPro AE		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
FI, GI	928594 1/2007	Diclofenac 'Genericon' 75 mg - Ampullen		Genericon Pharma GmbH
NAME	928740 1/2005	AviPro MD LYO		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
NAME	928951 2/2005	AviPro IB H120		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
NAME	928952 1/2005	AviPro IB H52		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
NAME	929151 2/2005	AviPro ND HB1		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
NAME	930976 2/2005	AviPro THYMOVAC		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
FI, GI	931227 1/2006	Udima 50 mg - Kapseln		Dermapharm GmbH



FI, GI, NAME	931678 14/2007	Immune 1200 I.E. Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
FI, GI, NAME	931702 14/2007	Immune 200 I.E. Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
FI, GI, NAME	931703 16/2007	Immune 600 I.E. Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
NAME, FI	935085 1/2007	Rapinovel 10 mg/ml - Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen		Essex Tierarzney, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
FI, GI	935368 1/2006	Priorin - Kapseln		Bayer Austria GmbH
ZUS	935368 2/2006	Priorin - Kapseln		Bayer Austria GmbH
NAME	940877 2/2005	AviPro ND LASOTA		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
FI, GI	941264 1/2007	Famulan - Tropfen		Richard Bittner AG
FI, GI	941265 2/2007	Remens - Tropfen		Richard Bittner AG
FI, GI	941267 1/2007	Asinis - Tropfen		Richard Bittner AG
FI, GI	942173 1/2007	Nocutil 0,1mg/ml - Nasenspray		Gebro Pharma GmbH
NAME	949200 2/2007	Risperidon-ratiopharm 0,5 mg - Schmelztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	949201 2/2007	Risperidon-ratiopharm 1 mg - Schmelztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	949202 2/2007	Risperidon-ratiopharm 2 mg - Schmelztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	943770 2/2007	Fucithalmic Vet 10 mg/ml Augentropfen, Suspension für Hunde		VetXX A/S
	945957 6/2007	Nuflor - Trinkwasserkonzentrat für Schweine		Essex Tierarzney, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	946106 2/2007	Footvax - Moderhinke- Impfstoff, inaktiviert Ölige Emulsion zur subkutanen Injektion für Schafe		Essex Tierarzney, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	946133 2/2007	M+Pac - Emulsion zur Injektion für Schweine		Essex Tierarzney, Niederlassung der



				Essex Pharma GmbH
Genehmigungen für den Parallelimport				
	128826 1/2007	Flubenol 5 % - Pulver zum Eingeben für Schweine und Geflügel		Focus Pharma
	942179 1/2007	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen		Focus Pharma
Ruhen von Zulassungen				
	936653 2/2007	Epaq - Dosieraerosol		3M Health Care Ltd
	942666 2/2007	Prolair - Autohaler		3M Health Care Ltd
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	121075 1/2007	Gutron 5 mg - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	942364 2/2007	Movalis 7,5 mg - Zäpfchen		Boehringer GmbH
	942846 1/2007	Cytoglobin 5 %		Bayer Austria GmbH
	945509 1/2007	Detidron 200 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	945510 1/2007	Detidron 400 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946794 1/2007	AlendronHexal 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946901 1/2007	Chirocaine 0,625 mg/ml - Infusionslösung		Abbott GmbH
	946902 1/2007	Chirocaine 1,25 mg/ml - Infusionslösung		Abbott GmbH
	947180 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947181 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 7,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947184 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 1,25 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947185 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 2,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947186 1/2007	Ramipharm '1A Pharma' 5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	948660 3/2007	Cetirhexal 1 mg/ml - orale Lösung		Hexal Pharma GmbH
Betriebsbewilligungen				



	480114-07-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Gebro Pharma GmbH, zHd.: Herrn DI Mag. Christoph Köth, Bahnhofbichl 13, A-6391 Fieberbrunn
	481824-03-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG mit Auflagen		UCB Pharma GesmbH Jacquingasse 16-18/3, 1030 Wien
	481850-05-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Humanplasma GmbH, zHd.: Mag.R.Meixner, Alserbachstrasse 18, 1090 Wien
	481868-06-07-INS	Änderung /Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Humanplasma GmbH, zHd.: Mag.R.Meixner, Alserbachstrasse 18, 1090 Wien
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				