

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_061215

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 37 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Bestellungen von externen Gutachtern
- 13 Ablehnungen von Anträgen
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

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

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_061215



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	948780 6/2006	Bicalutamid 'Dr.Heinz' 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	948781 6/2006	Bicalutamid 'Dr.Heinz' 150 mg - Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949940 2/2006	Sertralin Teva 50 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949941 2/2006	Sertralin Teva 100 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	128410 3/2006	Adumbran - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH.
	128801 2/2006	Selen E-sol forte - Emulsion zur Injektion für Tiere		Richter Pharma AG
	926886 2/2005	Anaemodoron - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	927752 3/2006	Furosemid 'Genericon' 40 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	931352 6/2006	Sulmycin Implant - Schwamm		Innocoll Pharmaceuticals
	933561 2/2006	Calcijex 1 Mikrogramm - Ampullen		Abbott GmbH
	934205 1/2003	Batrafen - antimykotischer Nagellack		sanofi-aventis GmbH
	941185 1/2006	WICK Formel 44 plus Husten-Pastillen mit Honig		Procter & Gamble Austria GesmbH.
	944834 2/2006	Amlodipin 'Interpharm' 10 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	122122 1/2006	Paspertin - Filmtabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	123349 1/2006	Paspertin 10 mg - Ampullen		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	123353 1/2006	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	124778 1/2006	Hydrocortone - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	125098 2/2006	Augentropfen - Stulln		Pharma Stulln GmbH.



	920796 1/2006	Vibramycin 100 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	921254 3/2006	Cefobid 2 g - Trockenstechampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	921255 1/2006	Cefobid 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	921313 1/2006	Spizef i.v. 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Grünenthal G.m.b.H.
	922017 5/2006	Lipsin 100 mg - Kapseln		Nycomed Austria GmbH.
	922320 1/2006	Acetolyt - Granulat		Walter Schnabl
	922437 1/2006	Mycopol - dermatologische Lösung		Nycomed Austria GmbH.
	922771 1/2006	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	922863 1/2006	Zoroxin - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	922970 2/2006	Spirohexal 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	923386 2/2006	Metogastron 10 mg - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
	927294 5/2006	Lipsin retard 250 mg - Kapseln		Nycomed Austria GmbH.
	927899 1/2006	Vibramycin 100 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927912 1/2006	Vibramycin 50 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928460 1/2006	Kliogest - Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma Gesellschaft mbH.
	928584 2/2006	Cyprostol - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928840 2/2006	Vagifem - Vaginaltabletten		Novo Nordisk Pharma Gesellschaft mbH.
	930023 1/2006	Vibramycin 200 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	930208 4/2006	Fenofibrat 'Nycomed' retard 250 mg - Kapseln		Nycomed Austria GmbH.
	930559 4/2006	Fenofibrat 'Nycomed' 200mg - Kapseln		Nycomed Austria GmbH.
	930560 5/2006	Lipcor 200 mg - Kapseln		Nycomed Austria GmbH.
	933689 2/2006	Flunarium 10 mg - Tabletten		Pharmaselect Handels GesmbH.
	935162 1/2006	Cosaar 50 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	935616 2/2006	Cosaar Plus - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	941442 2/2006	Aciclovir 'Arcana' 200 mg - Tabletten		Pharmaselect Handels GesmbH.
	941546	Hydrokortison 'MSD' -		Merck Sharp & Dohme



	1/2006	Tabletten		GmbH.
	941931 1/2006	Etocomed - Kapseln		Richter Pharma AG
	942235 1/2006	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	943033 4/2006	Sandimmun Neoral 10 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH.
	943693 2/2006	Fortzaar - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	945504 2/2006	Cosaar 100 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	945712 1/2006	RatioAllerg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Ablehnungen von Anträgen				
	927580 7/2006	Lovenox 20 mg - Spritzampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	927581 8/2006	Lovenox 40 mg - Spritzampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	927582 6/2006	Lovenox 100 mg/1 ml - Ampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	934193 8/2006	Lovenox 60 mg - Spritzampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	934194 8/2006	Lovenox 80 mg - Spritzampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	934195 8/2006	Lovenox 100 mg - Spritzampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	935242 6/2006	Lovenox 10 x 20 mg - Pen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	935243 6/2006	Lovenox 10 x 40 mg - Pen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	936754 6/2006	Lovenox 100 mg/10 ml - Stechampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	944382 8/2006	Lovenox 120 mg - Spritzampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	944383 7/2006	Lovenox 90 mg - Spritzampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	944384 8/2006	Lovenox 150 mg - Spritzampullen		Sanofi-aventis, 1220 Wien
	944453 6/2006	Lovenox 100 mg/ml - Durchstichflasche		Sanofi-aventis, 1220 Wien
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	122500 4/2006	Paracodin - Sirup		Teofarma S.r.l.
	123335 1/2006	Keflex 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH.
	931239 4/2006	Videx 50 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	931240 4/2006	Videx 25 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	931241 4/2006	Videx 150 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH



	931242 4/2006	Videx 100 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	944339 4/2006	Videx 200 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	948825 1/2006	Carvedilol Sandoz 3,125 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	948826 1/2006	Carvedilol Sandoz 6,25 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	948828 1/2006	Carvedilol Sandoz 12,5 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	948829 1/2006	Carvedilol Sandoz 25 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
Betriebsbewilligungen				
	481221- 05-06- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63AMG		Intraplant GmbH, zHd.: Fr. Herta Wurzinger, Grenzgasse 38a, 2340 Mödling
	481804- 09-06- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63AMG		Omnicare Pharma GmbH Austria, zHd.: Hr. Oliver Tamimi, Schubertring 11, A-1010 Wien
	480021- 05-06- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Merck KGaA & Co, Werk Spittal Österreich, zHd.: DI Dr.Gunther Socher, Hösslgasse 20,A-9800 Spittal/Drau
	481355- 08-06- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Innovacell Biotechnologie GmbH, zHd.: Dr. Rainer Marksteiner, Mitterweg 24, 6020 Innsbruck