

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_061222

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung,)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 33 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
- 9 Bestellungen von externen Gutachtern
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 6 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 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.

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_061222

3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen

Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	948849 6/2006	Glimepirid 'Genericon' 1 mg - Tabletten	Amaryl 1 mg - Tabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948850 5/2006	Glimepirid 'Genericon' 2 mg - Tabletten	Amaryl 2 mg - Tabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948851 6/2006	Glimepirid 'Genericon' 3 mg - Tabletten	Amaryl 3 mg - Tabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948852 6/2006	Glimepinorm 'Genericon' 1 mg - Tabletten	Amaryl 1 mg - Tabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948853 5/2006	Glimepinorm 'Genericon' 2 mg - Tabletten	Amaryl 2 mg - Tabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948854 6/2006	Glimepinorm 'Genericon' 3 mg - Tabletten	Amaryl 3 mg - Tabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948873 3/2006	Bicalutanorm 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948874 3/2006	Bicalutanorm 'Genericon' 150 mg - Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948875 3/2006	Bicalutamid 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	948876 3/2006	Bicalutamid 'Genericon' 150 mg - Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	950030 2/2006	Tetraspan 6 % Infusionslösung		B.Braun Melsungen, DE Melsungen
	950031 2/2006	Tetraspan 10 % Infusionslösung		B.Braun Melsungen, DE Melsungen
	950068 2/2006	Canidryl 20 mg Tabletten für Hunde		Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
	950069 2/2006	Canidryl 50 mg Tabletten für Hunde		Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
	950070 2/2006	Canidryl 100 mg Tabletten für Hunde		Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	120447 3/2006	Volon 4 mg - Tabletten		Dermapharm GmbH
	121767 2/2006	Okuzell - Augentropfen		Pharmaselect Handels GesmbH.
	124287 3/2006	Brufen 400 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	124595 1/2006	Gewacalm 2 mg- Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	124596 1/2006	Gewacalm 5 mg- Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	124597 1/2006	Gewacalm 10 mg- Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	125872 3/2006	Adriblastin 50 mg - Trockenstechampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	127003 3/2006	Volon 8 mg - Tabletten		Dermapharm GmbH
	920567 2/2006	Venobene - Salbe		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	920652 1/2006	Volon 2 mg - Tabletten		Dermapharm GmbH
	922024 1/2006	Fugerel - Tabletten		Aesca Pharma GmbH.
	922778 3/2006	Brufen 600 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	924410 1/2006	Albipenal Depot - Injektionssuspension für Tiere		Intervet GesmbH.
	927049 2/2006	Hepabene - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927894 2/2006	Ambrobene 15 mg/5 ml - Saft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927895 2/2006	Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927896 2/2006	Ambrobene retard 75 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927897 2/2006	Ambrobene 30 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930382 3/2006	Furosemid 'Genericon' 20 mg - Ampullen		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	930947 3/2006	Pirocam 20 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930994 3/2006	Pirocam 20 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	931065 2/2006	Adriblastin 200 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GesmbH.



	931066 2/2006	Adriblastin 50 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	931067 2/2006	Adriblastin 10 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	935149 1/2006	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpessar		Schering Austria G.m.b.H.
	935149 2/2006	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpessar		Schering Austria G.m.b.H.
	935557 2/2006	Minerva - Dragees		Schering Austria G.m.b.H.
	935895 2/2006	Tamoxifen 'ratiopharm' 20 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	935896 2/2006	Tamoxifen 'ratiopharm' 30 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	935899 2/2006	Tamoxifen 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	940813 1/2006	Nicorette Freshfruit 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	940814 1/2006	Nicorette Freshfruit 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	943180 1/2006	Klimadynon - Filmtabletten		Bionorica AG
Verlängerungen von Zulassungen				
	121759 1/2006	Indocid 100 mg - Suppositorien		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	122312 1/2006	Dopamin 'Solvay' 10 mg/ml - Infusionskonzentrat		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	124287 5/2006	Brufen 400 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	124556 1/2006	Indocid 50 mg - Suppositorien		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	125229 2/2006	Deanxit - Dragees		Lundbeck Austria GmbH.
	125243 2/2006	Panzynorm forte - Filmtabletten		Walter Schnabl
	129660 1/2006	Dopamin 'Solvay' 200 mg - Infusionskonzentrat		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	922778 5/2006	Brufen 600 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	924416 2/2006	Deanxit forte - Dragees		Lundbeck Austria GmbH.



	943490 1/2006	Hepa-loges- Filmtabletten		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	943640 5/2006	Cetirizinhydrochlorid 'UCB' 10 mg/ml - Tropfen		UCB Pharma GmbH
	943642 5/2006	Rigix 10 mg/ml - Tropfen		UCB Pharma GmbH
	943643 3/2006	Rigix 1 mg/ml - orale Lösung		UCB Pharma GmbH
	943645 3/2006	Cetirizinhydrochlorid 'UCB' 1 mg/ml - orale Lösung		UCB Pharma GmbH
	943646 3/2006	Cetirizinhydrochlorid 'UCB' 10 mg - Filmtabletten		UCB Pharma GmbH
	943648 3/2006	Rigix 10 mg - Filmtabletten		UCB Pharma GmbH
Betriebsbewilligungen				
	481269- 07-06- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Pharma Force Pharmazeutische Produktions- , Entwicklungs-, und Handels GmbH, zHd.: Frau Silvia Unterweger, Pharmaziegasse 5, A-9020 Klagenfurt
	480334- 11-06- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Gatt-Koller GmbH, zHd.: Dr. Dieter Koller, Daniel Swarovskistrasse 74, 6060 Absam
	481792- 04-06- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Bioflora Produktions- und HandelsgesmbH, zHd.: Fr.Mag.pharm.Stephanie Marik, Ziegeleistrasse 32, A- 5020 Salzburg