



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060915

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz,)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 51 Verlängerungen einer Zulassung
- 56 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 32 Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebungen)
 - 2 Bescheidberichtigungen
 - 4 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinführen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

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

Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	946548 3/2006	Brevibloc 10 mg/ml - Infusionslösung im Beutel		Baxter Vertriebs GmbH
	947481 2/2004	FemSevenEvo - Transdermales Pflaster		Merck Gesellschaft m.b.H.
	949400 1/2006	Lansoprazol Arcana 15 mg - Kapseln	Agopton 15 mg - Kapseln	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949401 1/2006	Lansoprazol Arcana 30 mg - Kapseln	Agopton 30 mg - Kapseln	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949433 6/2006	Alendronsäure 'Arcana' 70 mg - einmal wöchentlich - Tabletten	Fosamax 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949783 3/2006	LamisilateOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	949891 3/2006	Granisetron 'Arcana' 2 mg - Filmtabletten	Kytril 2 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949952 1/2006	Aqua ad injectabilia 'Meditrade' - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	121596 2/2006	Heparin - Inject Immuno 5000 I.E. - Fertigspritzen		Baxter AG
	122750 1/2006	Panacur 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Pferde und Rinder		Intervet GesmbH.
	123470 2/2006	Perflux - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	123715 2/2006	Novothyral - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	125468 1/2006	Fortepen 0,4 Mega I.E. - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	127500 2/2006	Heparin Immuno 10.000 I.E./ml - Durchstichflasche		Baxter AG
	920345 1/2006	Fortepen 4,0 Mega IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	921764 2/2006	Heparin 'Sandoz' 5000 IE/ml - Durchstichflasche		Sandoz GmbH



	929636 1/2006	Mutaflor mite - Kapseln		Emonta Pharma GmbH.
	929637 1/2006	Mutaflor - Kapseln		Emonta Pharma GmbH.
	933691 1/2004	Eryaknen 4 % - Gel		Galderma International
	936714 1/2006	Neodolpasse - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945161 1/2005	Sanvita Johanniskraut - Dragees		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	945161 2/2006	Sanvita Johanniskraut - Dragees		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
Verlängerungen von Zulassungen				
	120107 2/2006	Ospen 200 - Granulat fuer orale Suspension		Sandoz GmbH
	120116 2/2006	Ospen 1000 - Filmdabletten		Sandoz GmbH
	120125 2/2006	Retarpen compositum - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Sandoz GmbH
	120126 6/2006	Retarpen 1,2 Mega IE - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Sandoz GmbH
	120154 4/2006	Retarpen 2,4 Mega I.E. - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Sandoz GmbH
	120569 2/2006	Ospen 1500 - Filmdabletten		Sandoz GmbH
	120714 2/2006	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 125 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	121060 2/2006	Ospen 400 - Saft		Sandoz GmbH
	121430 4/2006	Retarpen 600.000 IE - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Sandoz GmbH
	121501 1/2006	Artamin 250 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	121534 2/2006	Ospen 400 - Granulat fuer orale Suspension		Sandoz GmbH
	122200 3/2006	Ospen 750 - Saft		Sandoz GmbH
	122219 4/2006	Ergomed - Tropfen		Wabosan Arzneimittelvertriebs



				GmbH.
	122333 4/2006	Ergomed - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH.
	122376 1/2006	Artamin 150 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	122765 1/2006	Lösferron forte - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
	123132 1/2006	Parfenac - Creme		Dermapharm GmbH
	123700 2/2006	Kalium - Penicillin V 1,5 Mega 'Sandoz' - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	123882 2/2006	Tussamag - Hustensaft		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	124615 4/2006	Gastrografin - Röntgenkontrastmittel zur oralen und rektalen Anwendung		Schering Austria G.m.b.H.
	124872 4/2006	Ergomed retard - Kapseln		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH.
	124981 3/2006	Star - Pen 125 mg/5 ml - Trockensirup		Sandoz GmbH
	124982 4/2006	Star - Pen 250 mg/5 ml - Trockensirup		Sandoz GmbH
	125468 3/2006	Fortepen 0,4 Mega I.E. - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	125730 1/2006	Gynodian Depot - Fertigspritze		Schering Austria G.m.b.H.
	125857 3/2006	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 250 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	126128 2/2006	Dolonerv - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	126560 2/2006	Debax 50 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH.
	127741 1/2006	Parfenac - Salbe		Dermapharm GmbH
	127922 2/2006	Debax 25 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH.
	920345 3/2006	Fortepen 4,0 Mega IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	920756 3/2006	Betamed - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH.
	921764 6/2006	Heparin 'Sandoz' 5000 IE/ml - Durchstichflasche		Sandoz GmbH
	922486 1/2006	Parfenac - Fettsalbe		Dermapharm GmbH



	922910 3/2006	Halomycetin - Augensalbe		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH.
	923337 4/2006	Neurolepsin - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH.
	924616 2/2006	Procorum 50 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	927142 2/2006	Fortum 0,5 g - Trockenstechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927143 2/2006	Fortum 1 g - Trockenstechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927144 2/2006	Fortum 2 g - Trockenstechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927421 2/2006	Debax 12,5 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH.
	928334 2/2006	Ospen 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	928335 3/2006	Ospen 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	928336 2/2006	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 330 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	928391 2/2006	Procorum retard 100 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	930596 1/2006	Parfenac - dermatologische Emulsion		Dermapharm GmbH
	930924 1/2006	Biocef 100 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	930926 1/2006	Biocef 200 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	930928 1/2006	Biocef 50 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	945161 3/2006	Sanvita Johanniskraut - Dragees		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	945702 1/2006	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	135887 1/2006	Inula helenium- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135888 1/2006	Inula helenium-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG



	135889 1/2006	Inula helenium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135890 1/2006	Inula helenium-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135891 1/2006	Iridium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135892 1/2006	Iridium-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135893 1/2006	Iridium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135894 1/2006	Iridium-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135895 1/2006	Iris germanica-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135896 1/2006	Iris germanica-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135897 1/2006	Jacaranda caroba- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135898 1/2006	Jacaranda caroba-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135899 1/2006	Jalapa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135900 1/2006	Jalapa-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135901 1/2006	Jalapa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135902 1/2006	Jalapa-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135903 1/2006	Jatropha curcas- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135904 1/2006	Jatropha curcas-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135905 1/2006	Juglans cinerea- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135906 1/2006	Juglans cinerea-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135907 1/2006	Juglans cinerea- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135908 1/2006	Juglans cinerea-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135963 1/2006	Lecithinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	135964 1/2006	Lecithinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135965 1/2006	Lecithinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135966 1/2006	Lecithinum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135967 1/2006	Lespedeza capitata- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135968 1/2006	Lespedeza capitata-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135969 1/2006	Lespedeza capitata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135970 1/2006	Lespedeza capitata-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135971 1/2006	Linaria vulgaris- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135972 1/2006	Linaria vulgaris-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135973 1/2006	Linum usitatissimum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135974 1/2006	Linum usitatissimum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135975 1/2006	Lithium benzoicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135976 1/2006	Lithium benzoicum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135977 1/2006	Lithium chloratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135978 1/2006	Lithium chloratum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135979 1/2006	Lithium chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135980 1/2006	Lithium chloratum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135981 1/2006	Lithium chloratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135982 1/2006	Lithium chloratum-DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135983 1/2006	Lithospermum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135984 1/2006	Lithospermum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel



				GmbH & Co KG
	135985 1/2006	Lolium temulentum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135986 1/2006	Lolium temulentum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135987 1/2006	Lolium temulentum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135988 1/2006	Lolium temulentum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135989 1/2006	Luesinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135990 1/2006	Luesinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135991 1/2006	Luesinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135992 1/2006	Luesinum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135993 1/2006	Lupulinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135994 1/2006	Lupulinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135995 1/2006	Lyssinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135996 1/2006	Lyssinum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
Bescheidberichtigungen				
	135537 2/2006	Chininum arsenicosum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135538 2/2006	Chininum arsenicosum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	936587 1/2006	Proxen 500 mg - magensaftresistente Filmtabletten		Grünenthal G.m.b.H.
	938673 1/1995	Jalapa (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938680 1/2005	Jatropha curcas (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	938685 1/2005	Jalapa (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938693 1/1995	Juglans cinerea (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938694 1/1995	Juglans cinerea (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939272 1/1995	Lolium temulentum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939273 1/1995	Lolium temulentum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939376 1/1995	Iridium (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	939377 1/1995	Iridium (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940594 1/1995	Lithospermum DHU - Tropfen (Potenzangabe)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940607 1/1995	Inula helenium DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940608 1/1995	Inula helenium DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940627 1/1995	Iris germanica DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940661 1/1995	Linaria vulgaris DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940662 1/1995	Linum usitatissimum DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940664 1/1995	Lithium benzoicum DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940666 1/1995	Lithium chloratum DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940668 1/1995	Lithium chloratum DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940670 1/1995	Lithium chloratum DHU (Potenzangabe) - Tabletten (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940681 1/1995	Lecithinum DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	940682 1/1995	Lecithinum DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940691 1/1995	Lespedeza capitata DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940692 1/1995	Lespedeza capitata DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940735 1/1995	Lyssinum DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940739 1/1995	Lupulinum DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940747 1/1995	Luesinum DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940748 1/1995	Luesinum DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940761 1/1995	Jacaranda caroba (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940857 2/2006	Xorox 400 mg - Tabletten		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	940868 2/2006	Xorox 800 mg - Tabletten		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	940870 2/2006	Xorox 200 mg - Tabletten		F. Joh. Kwizda GesmbH.
Betriebsbewilligungen				
	480013- 04-06- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		PAA Laboratories GmbH, Haidmannngasse 9, A- 4061 Pasching, zHd.: Hr. Dr. Pittertschatscher
	480113- 04-06- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Chemopharma, Chemikalien und Pharmazeutika Handelsges.m.b.H, zHd.: Ing. Peter H. Andlinger, Reindorfngasse 13, 1153 Wien
	480777- 05-06- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221 Wien, zHd.: Frau Ingrid Wachtel
	480221- 04-06- INS	Änderung/Erteilung einer Betriebsbewilligung gemäß §63/65 AMG		pharm-analyt Labor GmbH, Ferdinand Pichler Gasse 2, A-2500 Baden, zHd.: Hr.Mag. Christian Kikuta