



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_061124

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 4 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
 - 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 5 Bestellungen von externen Gutachtern
 - 2 Betriebsbewilligung
- 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | | |
|--|------------------|--|--|--|
| | 936068 2/2006 | Tabletten gegen Heuschnupfen 'Similasan' | | Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft |
| | 936322 2/2006 | Tabletten gegen Angina 'Similasan' | | Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft |
| | 936449 2/2006 | Tabletten gegen Halsweh 'Similasan' | | Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft |
| | 936454 2/2006 | Tabletten gegen Lampenfieber 'Similasan' | | Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft |
| | 936455 2/2006 | Tabletten gegen Magen- Darm-Beschwerden 'Similasan' | | Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft |
| | 936460 2/2006 | Tropfen gegen Husten Nr.2 'Similasan' | | Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft |
| | 936567 2/2006 | Schlaf- und Entspannungstropfen 'Similasan' | | Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft |
| | 936568 2/2006 | Tropfen gegen Nieren- Blasen-Beschwerden 'Similasan' | | Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft |
| | 948989 3/2006 | Gabalept 600 mg - Filmtabletten | Neurontin 600 mg - Filmtabletten | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| | 948990 3/2006 | Gabalept 800 mg - Filmtabletten | Neurontin 800 mg - Filmtabletten | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| | 949167 4/2005 | Glimepirid 'Stada' 1 mg - Tabletten | Amaryl 1 mg - Tabletten | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 949168 4/2005 | Glimepirid 'Stada' 2 mg - Tabletten | Amaryl 2 mg - Tabletten | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 949169 4/2005 | Glimepirid 'Stada' 3 mg - Tabletten | Amaryl 3 mg - Tabletten | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 949170 4/2005 | Glimepirid 'Stada' 4 mg - Tabletten | Amaryl 4 mg - Tabletten | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 950067 2/2006 | Finasterid Actavis 5 mg Filmtabletten | Proscar - Filmtabletten | Actavis Group hf. |
| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | | |
| | 123768 1/2006 | PK - Merz - Schoeller - Plastikinfusionsflasche | | Dr. Kolassa + Merz GmbH. |
| | 129277 4/2006 | Neoplex - Tabletten | | Medicopharm GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|---|--|--|
| | 920931 2/2006 | Coffekapton - Tabletten | | Strallhofer Pharma GmbH |
| | 924695 1/2006 | Hofcomant - Plastikinfusionsflaschen | | Dr. Kolassa + Merz GmbH. |
| Verlängerungen von Zulassungen | | | | |
| | 124720 1/2006 | Limbitrol - Kapseln | | Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH |
| | 128635 2/2006 | Andro - Diane - Tabletten | | Schering Austria G.m.b.H. |
| | 920588 2/2006 | Trandate 100 mg - Ampullen | | GlaxoSmithKline Pharma GmbH. |
| | 920660 3/2006 | Solcoseryl 20% in Kochsalzlösung - Infusionsflasche | | Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH |
| | 922935 1/2006 | Yal - Klistier | | Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft |
| | 923962 1/2006 | Tepilta - Tabletten | | Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH |
| | 927311 8/2006 | Vivotif - Kapseln | | Berna Biotech Italia S.r.l. |
| | 927381 1/2006 | Traumon - Gel | | Dr. Kolassa + Merz GmbH. |
| | 927667 2/2006 | Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung | | Schering Austria G.m.b.H. |
| | 928501 2/2006 | Riopan 800 mg - orale Suspension | | Altana Pharma Gesellschaft m.b.H. |
| | 930216 1/2006 | Roxilin Depot - Injektionssuspension für Tiere | | Norbrook Laboratories Ltd. |
| | 930217 1/2006 | Roxilin 40 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde | | Norbrook Laboratories Ltd. |
| | 930218 1/2006 | Roxilin 200 mg - Tabletten für Hunde | | Norbrook Laboratories Ltd. |
| | 930219 1/2006 | Roxilin - Injektionssuspension für Tiere | | Norbrook Laboratories Ltd. |
| | 930220 1/2006 | Roxilin 400 mg - Tabletten für Kälber | | Norbrook Laboratories Ltd. |
| | 939640 2/2006 | Traumon - Spray | | Dr. Kolassa + Merz GmbH. |
| | 947264 1/2006 | Lefaxin 'Bayer' - Tropfen | | Bayer Austria GmbH. |
| | 947265 1/2006 | Lefaxin 'Bayer' - Kautabletten | | Bayer Austria GmbH. |
| Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen | | | | |



| | | | | |
|------------------------------|--------------------------|--|--|---|
| | 120662 2/2006 | Ovranette - Dragees | | Wyeth - Lederle Pharma GmbH. |
| | 927557 2/2006 | Tri - Minulet - Dragees | | Wyeth - Lederle Pharma GmbH. |
| | 928443 1/2006 | Semprex 4 mg/5 ml - Saft | | GlaxoSmithKline Pharma GmbH |
| | 944069 1/2006 | Oxybubene 5 mg - Tabletten | | Ratiopharm Vertriebs- GmbH |
| Betriebsbewilligungen | | | | |
| | 481756- 08-06- INS | Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG | | APONOVA Pharma Handelsges.m.b.H, zHd.: Mag. Bert Ledermann, Niederhart 100, 6263 Hart |
| | 481753- 06-06- INS | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG | | A.ö.KH Neunkirchen, zHd.: Hr. Gerhard Koinig, Abt. für Anästhesie und allgemeine Intensivmedizin, Peischingerstrasse 19, A- 2620 Neunkirchen |