

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_061201

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Dr. Mayrhofer (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 54 Verlängerungen von Zulassungen
 - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 7 Bestellungen von externen Gutachtern
- 2 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden
zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 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				
	936244 2/2006	Tropfen gegen Husten Nr. 1 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936451 2/2006	Tabletten bei Reisekrankheit 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936458 2/2006	Tropfen gegen Husten Nr. 3 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936624 2/2006	Tropfen gegen Kopfweh 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936628 2/2006	Tropfen gegen Wetterfühligkeit 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936632 1/2006	Tropfen gegen starkes Schwitzen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	948693 2/2006	Risperidon 'Interpharm' 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	948694 2/2006	Risperidon 'Interpharm' 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	948695 2/2006	Risperidon 'Interpharm' 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	948696 2/2006	Risperidon 'Interpharm' 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	948697 2/2006	Risperidon 'Interpharm' 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	948698 2/2006	Risperidon 'Interpharm' 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	950094 2/2006	Cabergolin Sandoz 0,5 mg - Tabletten	Dostinex 0,5 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	120307 2/2006	Diproderm - Creme		Aesca Pharma GmbH.
	120648 2/2006	Diproderm - Salbe		Aesca Pharma GmbH.
	122690 1/2006	Allopurinol 'Genericon' retard 300 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_061201



	129021 1/2006	Farlutal Depot 500 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	129022 1/2006	Farlutal Depot 1000 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	920331 1/2006	Farlutal 100 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	921005 2/2006	Hydroderm 'Aesca' 1 % - Creme		Aesca Pharma GmbH.
	921007 2/2006	Hydroderm 'Aesca' 1 % - Salbe		Aesca Pharma GmbH.
	921013 2/2006	Helixor A (Abietis) - Ampullen		Germania - Apotheke, Mr. Eduard Fischill
	921958 2/2006	Delvosteron - Injektionssuspension für Tiere		Intervet GesmbH.
	923620 2/2006	Helixor M (Mali) - Ampullen		Germania - Apotheke, Mr. Eduard Fischill
	923629 2/2006	Helixor P (Pini) - Ampullen		Germania - Apotheke, Mr. Eduard Fischill
	927531 1/2006	Farlutal 250 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927532 1/2006	Farlutal 500 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928668 3/2006	Seropram 10 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH.
	928669 3/2006	Seropram 20 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH.
	930486 2/2006	Encepur 0,5 ml		Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
	931564 2/2005	Nobivac Lepto - Injektionssuspension für Hunde		Intervet GesmbH.
	935841 2/2006	Parakapton 250 mg - Zäpfchen für Kleinkinder		Strallhofer Pharma GmbH
	935842 2/2006	Parakapton - Tabletten		Strallhofer Pharma GmbH
	942781 2/2006	Seropram 40 mg/ml - Tropfen		Lundbeck Austria GmbH.
	943224 3/2006	Nobivac SH+L - Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Intervet GesmbH.
	945710 4/2006	Encepur 0,25 ml für Kinder		Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
	948969 3/2006	Diclofenac '1A Pharma' retard 75 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH.



	948970 3/2006	Diclofenac '1A Pharma' retard 150 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH.
Verlängerungen von Zulassungen				
	120239 1/2006	Essentiale forte - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	121024 3/2006	Nerisona - Fettsalbe		Intendis Austria GmbH.
	121025 3/2006	Nerisona - Salbe		Intendis Austria GmbH.
	121026 3/2006	Nerisona - Creme		Intendis Austria GmbH.
	121782 1/2006	Tannalbin-Tabletten		Walter Schnabl
	122577 1/2006	Isoptin 80 mg - Dragees		Abbott GmbH
	122676 1/2006	Isoptin 40 mg - Dragees		Abbott GmbH
	123181 2/2006	Gelomyrtol 300 mg - Kapseln		G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
	123276 2/2006	Gewadal - Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	123988 2/2006	Rennie Antacidum Peppermint - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH.
	124768 2/2006	Tryptizol 10 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	124769 2/2006	Tryptizol 25 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	125128 1/2006	Scheriproct - Salbe		Intendis Austria GmbH.
	125142 1/2006	Scheriproct - Suppositorien		Intendis Austria GmbH.
	125638 1/2006	Pantothen 'Pharmaselect' 5 % - Salbe		Pharmaselect Handels GesmbH.
	127431 1/2006	Duracef 500 mg - Kapseln		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	127432 1/2006	Duracef 1 g - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	128010 2/2006	Gelomyrtol 120 mg - Kapseln		G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
	129072 1/2006	Riopan 400 mg - Kautabletten		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	129428 6/2006	Erythrocin - Lactobionat 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Amdipharm Ltd
	920145 5/2006	Erythrocin 1000 mg - Granulat für orale Suspension		Amdipharm Ltd



	921209 3/2006	Ebrantil 50 mg - Ampullen		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	921210 3/2006	Ebrantil 25 mg - Ampullen		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	921212 2/2006	Braunovidon - Salbe		B.Braun Melsungen AG
	921394 2/2006	Tryptizol 50 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	921395 2/2006	Tryptizol 75 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	921543 4/2006	Ebrantil retard 30 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	922130 1/2006	Duaneo mit Codein - Tabletten		Pharmed Mr. M. Rosenberger Fabrik pharm. Präparate
	922775 4/2006	Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Amdipharm Ltd
	923387 2/2006	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen		Hexal Pharma GmbH
	923961 1/2006	Tepilta - Suspension		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	927379 4/2006	Ebrantil retard 60 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	927413 5/2006	Erythrocin 500 mg - Filmtabletten		Amdipharm Ltd
	928359 2/2006	Condylox 0,5% - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Nycomed Austria GmbH.
	928480 1/2006	Adecaps Lebertran - Kapseln		Pharmaselect Handels GesmbH.
	928502 1/2006	Riopan 800 mg - Kautabletten		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	928632 2/2006	Androskat - Ampullen		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	928643 1/2006	Duaneo - Tabletten		Pharmed Mr. M. Rosenberger Fabrik pharm. Präparate
	930313 2/2006	Respicur retard 200 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	930314 2/2006	Respicur retard 400 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	930337 2/2006	Thomapyrin mit Vitamin C - Brausetabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH.
	930367 1/2006	Klacid 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Abbott GmbH
	931432 2/2006	Psorcutan - Salbe		Intendis Austria GmbH.



	933547 1/2006	Duafen - Dragees		Pharmed Mr. M. Rosenberger Fabrik pharm. Präparate
	940915 1/2006	Ambrohexal 30 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	942742 1/2006	Lopedium 2 mg/ml - Tropfen		Hexal Pharma GmbH
	942772 1/2006	Loperamid '1A Pharma' 2 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH.
	945509 2/2006	Detidron 200 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	945510 2/2006	Detidron 400 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	945840 1/2006	Ranitidin 'Hexal' 300 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	945844 3/2006	Ranitidin '1A Pharma' 150 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	946237 3/2006	Simvastatin '1A Pharma' 20 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	946238 3/2006	Simvastatin '1A Pharma' 40 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	946676 2/2006	CitalHexal 20 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	927069 1/2006	Nasivin sanft 0,05 % - Einmalnasensprays		Merck Gesellschaft m.b.H.
	929631 1/2006	Säugertuberkulin PPD 'Dessau' - Zylinderampullen für Tiere		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	940088 1/2006	Fluoxetin 'Lilly' 20 mg/5 ml - orale Lösung		Eli Lilly GesmbH.
	940091 1/2006	Fluoxetin 'Lilly' 20 mg - Kapseln		Eli Lilly GesmbH.
	944495 1/2006	Fluoxetin 'Lilly' 20 mg - lösliche Tabletten		Eli Lilly GesmbH.
	945421 6/2006	Zolpidem "ratiopharm" 5 mg - Filmtabletten		Ratiopharm, 1140 Wien
	945308 1/2006	Enalapril "ratiopharm" com. - Tabletten		Ratiopharm, 1140 Wien
Betriebsbewilligungen				
	480347- 10-06- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H, zHd.: Dr. Oswald Mayr, Salzbergstrasse 96, 6060 Absam
	480977- 06-06-	Erteilung der Betriebsbewilligung		Biogen Idec Austria GmbH, zHd.: Mag.



	INS	gemäß §63 AMG		Thomas Lackner , Lemboeckgasse 63/2, 1230 Wien
Bescheidmässige Mitteilung von <u>Einwänden</u> zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG				
	2006- 005582- 18	715.696/01-06 KWI-300-101	Kwizda GmbH	