



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_061229

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

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

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 13 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 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.



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | | |
|--|-------------------|---|--------------------------------------|--|
| | 949512 2/2006 | Loratadin '1A Pharma' 10 mg - Schmelztabletten | Clarityn 10 mg - Tabletten | 1A Pharma GmbH. |
| | 949576 2/2006 | Malorkatan 12,5 mg Filmtabletten | Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. |
| | 949577 2/2006 | Malorkatan 25 mg Filmtabletten | Cosaar 50 mg - Filmtabletten | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. |
| | 949578 2/2006 | Malorkatan 50 mg Filmtabletten | Cosaar 50 mg - Filmtabletten | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. |
| | 949579 2/2006 | Malorkatan 100 mg Filmtabletten | Cosaar 100 mg - Filmtabletten | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. |
| | 949862 1/2006 | Nalpain 10 mg/ml Injektionslösung | Nubain 20 mg - Ampullen | Stroibnig Pharma GesmbH |
| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | | |
| | 120820 2/2006 | Microgynon 30 - Dragees | | Schering Austria G.m.b.H. |
| | 123175 3/2006 | Elo - admix 1 - Konzentrat zur Infusionsbereitung | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 124704 2/2006 | Neo - Emedyl - Dragees | | Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH. |
| | 125233 2/2006 | Tussamag - Salbe | | Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH. |
| | 129569 2/2006 | Aminosteril Hepa 8 % - Infusionslösung | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 129569 12/2006 | Aminosteril Hepa 8 % - Infusionslösung | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 920457 2/2006 | Trigynon - Dragees | | Schering Austria G.m.b.H. |
| | 927351 2/2006 | Gynovin - Dragees | | Schering Austria G.m.b.H. |
| | 927401 2/2006 | Diane mite - Dragees | | Schering Austria G.m.b.H. |
| | 927529 2/2006 | Triodena - Dragees | | Schering Austria G.m.b.H. |
| | 928916 3/2006 | Amino - Mel 'nephro' - Infusionsflasche | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 930210 2/2006 | Bezafibrat 'Genericon' 200 mg - Dragees | | Genericon Pharma Ges.m.b.H. |



| | | | | |
|---|------------------|--|--|---|
| | 933811 1/2006 | Enterobene 2 mg - Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 935558 1/2006 | Myvlar - Dragees | | Schering Austria G.m.b.H. |
| | 938704 2/2006 | Dotarem - Injektionslösung | | Guerbet S.A. |
| | 940810 1/2006 | Dr. Böhm Vitamin E 100 mg - Kautabletten | | Apomedica, 8011 Graz |
| | 942414 1/2006 | Dr. Böhm Vitamin E 600 I.E. - Kapseln | | Apomedica, 8011 Graz |
| | 947109 1/2006 | Dr. Böhm Weißdorn Dragees mit Magnesium und Vitamin E | | Apomedica, 8011 Graz |
| | 947907 1/2006 | Dr. Böhm Mund und Zahnfleisch Spray | | Apomedica, 8011 Graz |
| | 948060 1/2006 | Dr. Böhm Fieberblasen Tinktur akut | | Apomedica, 8011 Graz |
| | 948138 1/2006 | Dr. Böhm Fieberblasen Gel | | Apomedica, 8011 Graz |
| | 948684 3/2006 | BisoHexal 5 mg - Filmtabletten | | Hexal Pharma, 1235 Wien |
| | 948685 3/2006 | BisoHexal 10 mg - Filmtabletten | | Hexal Pharma, 1235 Wien |
| | 949161 1/2006 | Dr. Böhm Akne Tinktur | | Apomedica, 8011 Graz |
| | 949190 1/2006 | Dr. Böhm Hämorrhoiden - Gel | | Apomedica, 8011 Graz |
| | 949314 1/2006 | Dr. Böhm Brandblasen akut Spray | | Apomedica, 8011 Graz |
| | 949369 1/2006 | Dr. Böhm Sonnenallergie und Sonnenbrand Gel | | Apomedica, 8011 Graz |
| Verlängerungen von Zulassungen | | | | |
| | 123338 2/2006 | Cisordinol Depot 200 mg - Ampullen | | Lundbeck, 1200 Wien |
| | 124497 1/2006 | Estrofem 2 mg - Filmtabletten | | Novo Nordisk Pharma Gesellschaft mbH. |
| | 124500 1/2006 | Trisequens - Filmtabletten | | Novo Nordisk Pharma Gesellschaft mbH. |
| | 922794 2/2006 | Cisordinol 25 mg - Filmtabletten | | Lundbeck, 1200 Wien |
| | 922797 2/2006 | Cisordinol 2 mg - Filmtabletten | | Lundbeck, 1200 Wien |
| | 922799 2/2006 | Cisordinol 20 mg/ml - Tropfen | | Lundbeck, 1200 Wien |



| | | | | |
|---|---------------------------|--|--|--|
| | 922814 2/2006 | Cisordinol 10 mg - Filmtabletten | | Lundbeck, 1200 Wien |
| | 927368 2/2006 | Cisordinol - Acutard 100 mg - Ampullen | | Lundbeck, 1200 Wien |
| | 927369 2/2006 | Cisordinol - Acutard 50 mg - Ampullen | | Lundbeck, 1200 Wien |
| | 928488 2/2006 | Cisordinol 40 mg - Filmtabletten | | Lundbeck, 1200 Wien |
| | 930189 2/2006 | Cisordinol Depot 500 mg - Ampullen | | Lundbeck, 1200 Wien |
| Sonstiges betreffend Zulassungen Zurückziehungen / Aufhebungen | | | | |
| | 123556 1/2006 | Tris 'Fresenius' 3 molar - Infusionszusatz - Ampullen | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 126204 2/2006 | Dopamin 'Fresenius' 200 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 126916 1/2006 | Physiologische Kochsalzlösung 'Fresenius' - Infusionsbeutel | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 920298 1/2006 | Resectal konzentriert - Lösung zur Blasenspülung | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 922972 1/2006 | Oxahexal 10 mg - Tabletten | | Hexal Pharma GmbH |
| | 935043 1/2006 | Pravastatin 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 935044 1/2006 | Pravastatin 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 944322 2/2006 | Trimix isokal - Infusionsbeutel | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 944323 2/2006 | Trimix perikal - Infusionsbeutel | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 946183 2/2006 | Enapril plus - Tabletten | | Lannacher Heilmittel GmbH. |
| Betriebsbewilligungen | | | | |
| | 480447- 04-06- INS | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 | | Anstaltsapotheke des LKH Bad Ischl, zHd.: Mag. Hans- Peter Kranabittl, Dr. Mayerstrasse 8-10, 4820 Bad Ischl |
| | 481863- 05-06- INSP | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG | | Gliead Sciences GesmbH, zHD.: Dr. Manfred Forstenlehner, Parkring 2, |



| | | | | |
|--|------------------|---|--|--|
| | | | | 1010 Wien |
| | 480001-56-06-INS | Inspektion einer GLP-Prüfeinrichtung | | Baxter AG, Industriestrasse 67, 1220 Wien |
| | 481776-04-06-INS | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG | | Cyathus Exquirere Pharmaforschung GmbH, zH. DI Dr. Franz Hofer, Angererstrasse 22, 1210 Wien |
| | 481788-06-06-INS | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG | | Vivisol Heimbehandlungsgeräte GmbH, zHd.: Mag. Andreas Budz, Richard Strauss-Strasse 10, 1230 Wien |