

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070112

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Ecker (BMGF, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 17 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 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

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	944003 1/2006	Prostasan - Kapseln		Aponova Pharma HandelsgesmbH
	947972 2/2006	Rigevidon - überzogene Tabletten	Ovranette - Dragees	Medimpex France SA
	949381 2/2006	Nicotinell Lakritze 2 mg - Kaugummi	Nicorette 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	949382 2/2006	Nicotinell Lakritze 4 mg - Kaugummi	Nicorette 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	949479 3/2006	Gabapentin 'Ranbaxy' 600 mg - Filmtabletten	Neurontin 600 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (U.K.) Ltd
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
	921358 1/2005	Braunoderm gefärbt - Lösung zur Hautdesinfektion		B. Braun Melsungen AG
	928835 2/2006	Calcamyl forte - Injektionslösung für Rinder		Schoeller Chemie Produkte GmbH
	929033 2/2006	Calcamyl - Injektionslösung für Rinder		Schoeller Chemie Produkte GmbH
	929072 2/2006	Ibuprofen 'Genericon' 400 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	929077 2/2006	Ibuprofen 'Genericon' 600 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	929078 3/2006	Ibuprofen 'Genericon' 200 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	929917 3/2006	Elocon - Salbe		Aesca Pharma GmbH.
	929918 2/2006	Elocon - Creme		Aesca Pharma GmbH.
	929919 2/2006	Elocon - dermatologische Lösung		Aesca Pharma GmbH.



	930395 1/2006	Candibene 1 % - Pumpspray		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	933769 2/2006	Emla - Pflaster		AstraZeneca Österreich GmbH
	933799 2/2006	Alprostadil 'Pint' 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pint Pharma Gesellschaft mbH.
	935433 1/2006	Pedikurool 'ratiopharm' - Pumpspray		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	941269 3/2006	Notta - Tropfen		Richard Bittner AG
	943037 2/2006	Ardeyhepan - Dragees		Ardeypharm GmbH
	947445 2/2006	Cetirizin 'Stada' 1 mg/ml - Saft		Stada Arzneimittel GmbH
	948612 3/2006	Gastrobene 40 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	921265 4/2006	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Nycomed Austria GmbH.
	928970 2/2006	Ringer - Laktat nach Hartmann 'Mayrhofer' - Infusionsflasche		Mayrhofer GmbH & Co KG
	930084 3/2006	Climen - Dragees		Schering Austria G.m.b.H.
	944597 2/2006	Dentalgin - Lösung		Aponova Pharma HandelsgesmbH
	945862 1/2006	Ambroxol 'Hexal' 30 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	945883 1/2006	Tramadolhydrochlorid 'Hexal' 50 mg - lösbare Tabletten		Hexal Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	120663 1/2006	Neo - Stediril - Dragees		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	126345 1/2006	Onkovertin N (Dextran 40) - Plastikinfusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
	127209 1/2006	Onkovertin (Dextran 60) 6% - Plastikinfusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
	129781 1/2006	Temesta 4 mg - Ampullen		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.



	921090 1/2006	Irritren 200 mg - Filmtabletten		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	922395 1/2006	Methotrexat 'Lederle' 1000 mg - Infusionsflasche		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	922397 1/2006	Methotrexat 'Lederle' 5000 mg - Infusionsflasche		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	922398 1/2006	Methotrexat 'Lederle' 5 mg - Stechampulle		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	922401 1/2006	Methotrexat 'Lederle' 500 mg - Infusionsflasche		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	922403 1/2006	Methotrexat 'Lederle' 50 mg - Stechampulle		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	949004 3/2006	Glucose 'Maco Pharma' 5 % - Infusionslösung		Maco Pharma SA
	949005 4/2006	Natriumchlorid 'Maco Pharma' 0,9% - Infusionslösung		Maco Pharma SA
	944597 3/2006	Dentalgin - Lösung		Aponova Pharma HandelsgesmbH