



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.

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_061124



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