

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070119

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

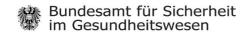
- 27 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Bescheidberichtigung
- 11 Bestellungen von externen Gutachtern
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 5 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

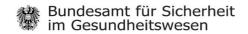
Liste-Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	936456 1/2006	Tropfen gegen Grippe "Similasan"		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936457 1/2006	Tropfen gegen Schnupfen Nr.3 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936623 1/2006	Tropfen gegen Heuasthma 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936627 1/2006	Zahn- und Knochenwachstumstropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936629 1/2006	Tropfen gegen Haarausfall und brüchige Nägel 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936776 1/2006	Parodontose- und Zahnfleischtropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936777 1/2006	Tropfen gegen Schulmüdigkeit und Wachstumsstörungen "Similasan"		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	948678 3/2006	Esmolol AOP 100 mg/10 ml Infusionslösung	Brevibloc 100 mg/10 ml - Infusionslösung	AOP Orphan Pharmaceuticals Aktiengesellschaft
	948679 3/2006	Esmolol AOP 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Brevibloc 2500 mg/10 ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	AOP Orphan Pharmaceuticals Aktiengesellschaft
	949301 3/2006	Flexove 625 mg - Tabletten		Navamedic A.S.A
	949525 2/2006	Lamotrigin Teva 2 mg lösliche Tabletten	Lamictal 2 mg - lösliche Tabletten	Teva Pharma BV
	949526 2/2006	Lamotrigin Teva 5 mg lösliche Tabletten	Lamictal 5 mg - lösliche Tabletten	Teva Pharma BV
	949527 2/2006	Lamotrigin Teva 25 mg lösliche Tabletten	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten	Teva Pharma BV
	949528 2/2006 949529	Lamotrigin Teva 50 mg lösliche Tabletten Lamotrigin Teva 100 mg	Lamictal 50 mg - lösliche Tabletten Lamictal 100 mg -	Teva Pharma BV Teva Pharma BV
	2/2006 949530	lösliche Tabletten Lamotrigin Teva 200 mg	lösliche Tabletten Lamictal 200 mg -	Teva Pharma BV
	2/2006 949594	lösliche Tabletten Clobex 500 Mikrogramm/g	lösliche Tabletten	Galderma
	1/2006 949923	Shampoo FREXOCEL 100 mg -		International Novartis Pharma

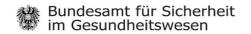
 $Ver\"{o}ffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070119$



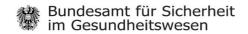
	7/2006	Filmtabletten		GmbH.
	949945	Terbinabene 1% - Creme	Lamisil - Creme	Ratiopharm
	3/2006			Arzneimittel
				Vertriebs-GmbH
	949948	Oxaliplatin medac 5 mg/ml		Medac
	2/2006	Pulver zur Herstellung einer		Gesellschaft für
		Infusionslösung		klinische
				Spezialpräparate
				mbH
	949949	Oxaliplatin-ratiopharm 5		Ratiopharm
	3/2006	mg/ml Pulver zur		Arzneimittel
		Herstellung einer		Vertriebs-GmbH
		Infusionslösung		
	949953	Glucose 5% 'Meditrade' -		Meditrade
	1/2006	Infusionslösung		Medipharm
				Pharmahandel
				GmbH
	949954	Glucose 10% 'Meditrade' -		Meditrade
	1/2006	Infusionslösung		Medipharm
				Pharmahandel
				GmbH
	949964	Natrium chloratum		Meditrade
	1/2006	physiologicum 0,9%		Medipharm
		'Meditrade' -		Pharmahandel
		Infusionslösung		GmbH
	950071	PHENOXYPEN WSP, 325		Dopharma
	2/2006	mg/g Pulver zum Eingeben		Research B.V.
		über das Trinkwasser für		
		Hühner		
	950106	Stiliden 10 mg/ml - Tropfen	Seroxat 2 mg/ml -	ITF Pharma
	3/2006	zum Einnehmen, Lösung	orale Suspension	Kereskedelmi és
				Szolgáltató Kft.
	950116	Dropax 10 mg/ml - Tropfen	Seroxat 2 mg/ml -	Italfarmaco S.p.A
	3/2006	zum Einnehmen, Lösung	orale Suspension	
Genehmigung für den Parallelimport				
•	942186	Fortekor 20 mg -		Firma Focus
	1/2006	Filmtabletten für Hunde		Pharma, 2454
				Trautmannsdorf
Änderungen von				
zugelassenen				
Arzneispezialitäten				
	121781	Paracodin - Tropfen		Teofarma S.r.l.
	1/2006			
	123069	Solu-Dacortin 1 g -		Merck
	1/2006	Trockenstechampulle mit		Gesellschaft
		Lösungsmittel		m.b.H.
	124024	Tussimont - Hustensaft		Pharmonta, Dr.
	1/2006			Fischer GmbH
	124527	Paracodin - Tabletten		Teofarma S.r.l.
	1/2006			
	125794	Volon A - Creme		Dermapharm
	2/2006	antibiotikafrei		GmbH
	125955	Solu - Dacortin 250 mg -		Merck



1	1/2006	Trockenstechampullen mit	Gesellschaft
	1/2000	Lösungsmittel	m.b.H.
	126414	Volon A - Salbe	Dermapharm
	1/2006	antibiotikafrei	GmbH
	127669	Salazopyrin 500 mg -	Pfizer Corporation
	4/2006	Tabletten	Austria GesmbH.
	129209	Mycostatin - Salbe	Dermapharm
	2/2006	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	GmbH
	129371	Solu - Dacortin 25 mg -	Merck
	1/2006	Trockenampullen mit	Gesellschaft
		Lösungsmittel	m.b.H.
	129372	Solu - Dacortin 50 mg -	Merck
	1/2006	Trockenampullen mit	Gesellschaft
		Lösungsmittel	m.b.H.
	129773	Ampho - Moronal -	Dermapharm
	2/2006	Lutschtabletten	GmbH
	927794	Momentum 500 mg -	CSC
	2/2006	Schmelztabletten	Pharmaceuticals
			Handels GmbH
	933441	Aerocef 100 mg/5 ml -	Astellas Pharma
	1/2006	Trockensaft	Ges.m.b.H.
	940930	Budo-san 3 mg - Kapseln	Merck
	1/2006		Gesellschaft
			m.b.H.
	941440	Accarix 800 mg - Tabletten	Pharmaselect
	3/2006		Handels GesmbH.
	941441	Accarix 400 mg - Tabletten	Pharmaselect
	3/2006		Handels GesmbH.
	941442	Accarix 200 mg - Tabletten	Pharmaselect
	3/2006		Handels GesmbH.
	942502	Pro-Pen 300 mg/g	AniMedica GmbH
	1/2006	Suspension zur	
		intramammären	
		Anwendung für Rinder	
	947196	Allergostad 10 mg -	Stada Arzneimittel
	2/2006	Tabletten	GmbH
	947196	Allergostad 10 mg -	Stada Arzneimittel
	3/2006	Tabletten	GmbH
	948780	Bicalutamid-ratiopharm 50	Ratiopharm
	7/2006	mg Filmtabletten	Arzneimittel
	040704	Displatore id antique to 150	Vertriebs-GmbH
	948781	Bicalutamid-ratiopharm 150	Ratiopharm
	7/2006	mg Filmtabletten	Arzneimittel
Variangarungan	+		Vertriebs-GmbH
Verlängerungen von Zulassungen			
Luiassuriyeri	120315	Dantamacrin 25 mg -	Procter & Gamble
	4/2006	Kapseln	Pharmaceuticals-
	4/2000	Ναμετιτί	Germany GmbH.
	123868	Dantamacrin 50 mg	Procter & Gamble
	4/2006	Dantamacrin 50 mg - Kapseln	Pharmaceuticals-
	4/2000	Ναμοσιτί	Germany GmbH.
	126589	Vitamin F 99 - Heilsalbe	Maria Clementine
	1/2006	VILATITITE 33 - MEIISAIDE	Martin Klosterfrau
	1/2000		iviaitiii Niosteiliau



	i		i	
				Arzneimittel, diät.
				u. kosm. Präparate
				Gesellschaft
				m.b.H.
	922040	Dantrolen i.v. 'P & G' -		Procter & Gamble
	3/2006	Trockensubstanz zur		Pharmaceuticals-
	0/2000	Infusionsbereitung mit		Germany GmbH.
				demany dinbin.
	941440	Lösungsmittel		Pharmaselect
		Accarix 800 mg - Tabletten		
	2/2006			Handels GesmbH.
	941441	Accarix 400 mg - Tabletten		Pharmaselect
	2/2006			Handels GesmbH.
	947556	Iberogast - Tropfen		Steigerwald
	1/2006			Arzneimittelwerk
				GmbH
Bescheidberichtigung				
	Dr. Böhm		Apomedica	
	Hämorrhoiden		Pharmazeutische	
	Gel		Produkte, 8011	
	301		Graz	
Sonstiges betreffend			JIUZ	
Zulassungen				
Zurückziehungen /				
Aufhebungen	001754	No. Delekieset Aveses		Dawasasalaawa
	921754	Neo - Delphicort Augen -		Dermapharm
	4/2006	und Ohrensalbe		GmbH
	933804	Cefa-Cure 200 mg -		Intervet GesmbH.
	1/2006	Tabletten für Hunde und		
		Katzen		
	933805	Cefa-Cure 50 mg -		Intervet GesmbH.
	1/2006	Tabletten für Hunde und		
		Katzen		
	933859	Efectin 37,5 mg - Tabletten		Wyeth - Lederle
	3/2006	, 3		Pharma GmbH.
	933860	Efectin 75 mg - Tabletten		Wyeth - Lederle
	3/2006			Pharma GmbH.
	933861	Efectin 25 mg - Tabletten		Wyeth - Lederle
		Licouit 20 mg - rabietteri		1
	3/2006 936406	Diltahayal 60 ma		Pharma GmbH. Hexal Pharma
		Diltahexal 60 mg -		GmbH
	1/2006	Filmtabletten	<u> </u>	
	936407	Diltahexal retard 90 mg -		Hexal Pharma
	1/2006	Filmtabletten		GmbH
	941308	Ranitidin 'Arcana' 300 mg -		Arcana
	5/2006	Filmtabletten		Arzneimittel
				GmbH.
	941309	Ranitidin 'Arcana' 150 mg -		Arcana
	5/2006	Filmtabletten		Arzneimittel
				GmbH.
	942814	Unimax forte - Filmtabletten		AstraZeneca
	4/2006			Österreich GmbH
	942815	Unimax - Filmtabletten		AstraZeneca
	4/2006	Ciax i iiiitabiottoii		Österreich GmbH
	943187	Petadolex - Kapseln		Weber & Weber,
	3/2006	Claudiex - Napselli		82266 Inning
	3/2000			02200 HIIIIII



	943682 2/2006	Magnesium '1 A Pharma' forte - Brausetabletten	1A Pharma GmbH.
	943692 1/2006	Fluticasonpropionat 'Allen' 0,4mg (1mg/ml) - Nasentropfen	Allen Pharmazeutika GmbH.
	945720 5/2006	Paroxetin 'Allen' 20 mg - Filmtabletten	Allen Pharmazeutika GmbH.
Betriebsbewilligung			
	481843-01- 06-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Reckitt Benckiser Austria GmbH, zHd.: Hr. Alexander Kolibus, Alpenstrasse 121, 5020 Salzburg