

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070126

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidberichtigung
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 17 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 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				
	936069 1/2007	Tropfen gegen Heiserkeit 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936070 1/2006	Tropfen gegen Heuschnupfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936242 1/2007	Tropfen gegen Krampfadern und Hämorrhoiden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936243 1/2007	Tropfen gegen Fieber und Grippe Nr.2 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936245 1/2007	Tropfen gegen Schnupfen Nr. 2 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936246 1/2007	Tabletten gegen Fieber und Grippe Nr. 1 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936323 1/2006	Tropfen gegen Sonnenallergie 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936325 1/2007	Tropfen gegen Hämorrhoiden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936387 1/2007	Tropfen gegen Periodenbeschwerden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936453 1/2007	Schnupfenspray 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936630 1/2006	Milchbildungstropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936684 1/2007	Tropfen gegen Arteriosklerose 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936774 1/2006	Mundschleimhaut- und Gurgelmittel 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936779 1/2006	Stärkungsmittel 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	949821 1/2006	Cyproteronacetat 'Pelpharma' 50 mg - Tabletten	Androcur 50 mg - Tabletten	Pelpharma Handels GmbH



	949822 1/2006	Cyproteronacetat 'Pelpharma' 100 mg - Tabletten	Androcur 100 mg - Tabletten	Pelpharma Handels GmbH
	949861 1/2006	Bicalutamid 'Pelpharma' 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Pelpharma Handels GmbH
	950119 2/2006	Marbocyl S 10 % Injektionslösung für Rinder		Vetoquinol S.A.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	122488 5/2006	Salazopyrin 500 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	123686 1/2006	Delphicort - Creme 0,1%		Dermapharm GmbH
	123687 1/2006	Delphicort - Salbe 0,1%		Dermapharm GmbH
	124038 3/2006	Convulex 150 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	124039 3/2006	Convulex 300 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	126321 2/2006	Cathejell - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform)		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	127682 4/2006	Calcium 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	128450 1/2006	Mefoxitin 2 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	128451 1/2006	Mefoxitin 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	128452 1/2006	Mefoxitin 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	129428 4/2006	Erythrocin - Lactobionat 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Amdipharm Ltd
	920466 3/2006	Convulex 500 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	928649 12/2006	Cathejell mit Lidocain - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform)		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	933768 1/2006	Emla 5 % - Creme		AstraZeneca Österreich GmbH
	945821 2/2006	Amoxicomp 'Genericon' 1 g - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	947816 1/2006	Eicebäer - Hustensaft		Merck Gesellschaft m.b.H.
	948369 1/2006	Amlodipin +pharma 5 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh



	948370 1/2006	Amlodipin +pharma 10 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
Verlängerungen von Zulassungen				
	124435 3/2006	Primosiston - Tabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	127237 3/2006	Trijodthyronin 'Sandoz' 25 Gamma - Tabletten		Sandoz GmbH
	920271 5/2006	Noctamid - Tabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	927185 2/2006	Eicosapen - Kapseln		Pharmaselect Handels GesmbH.
	945882 2/2006	Tramadol '1A Pharma' 50 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH.
	945884 1/2006	Tramadol '1A Pharma' 100 mg/ml - Tropfen		1A Pharma GmbH.
	948734 3/2006	Xiclav Quicktab 625 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH.
	948735 2/2006	Xiclav Quicktab 1 g - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH.
Bescheidberichtigung				
	136599 1/2007	Vitis vinifera - PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG, 1232 Wien
Genehmigung für den Parallelimport				
	933349 3/2006	Dilzem retard 180 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH., 1160 Wien
Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen				
	121466 1/2006	Molevac - Dragees		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	122028 1/2006	C - Vit fortissimum - Tabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	122044 1/2007	Pantovit Vitamin - Elixier		Sanova Pharma GesmbH.
	124195 1/2006	Molevac - Suspension		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	920913 1/2007	Staurodorm - Tabletten		Sanova Pharma GesmbH.
	921530 1/2007	Cholonerton - Dragees		Sanova Pharma GesmbH.
	923482 1/2007	Prednihexal 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	923483 1/2007	Prednihexal 25 mg - Ampullen		Hexal Pharma GmbH



	923484 1/2007	Prednihexal 50 mg - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
	927817 1/2007	Dilzem retard 120 mg - Filmtabletten		Elan Pharma International Ltd
	927818 1/2007	Dilzem RR retard 180 mg - Filmtabletten		Elan Pharma International Ltd
	928677 3/2006	Pravachol 10 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	928678 3/2006	Pravachol 20 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	928898 1/2006	Neda-Lactitol Pulver		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	930555 1/2006	Hova mite - Filmtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	933348 1/2007	Dilzem retard 120 mg - Kapseln		Elan Pharma International Ltd
	934445 1/2006	Importal - Würfel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	934446 1/2006	Neda-Lactitol-Lösung		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	935431 1/2006	Macalvit Zitrone - Brausetabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	941007 1/2006	Selipran 40 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	941631 1/2006	Xylometazolin hydrochlorid 'NCH-Gebro' 0,1 % - Nebulisator		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	946542 2/2006	Citarcana 10 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH.
	946543 2/2006	Citarcana 20 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH.
	948220 1/2007	Tamsex retard 0,4 mg - Kapseln		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	948221 1/2007	Tamsulosin 'Dr.Heinz' retard 0,4 mg - Kapseln		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH