

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070606

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von homöopathischen oder
traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 21 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 24 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung 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

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenz- produkt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	946096 2/2006	OP-Derm-farblos - Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut		Antiseptica chem.- pharm. Produkte GmbH
	946097 2/2006	Dermorapid-farblos - Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut		Antiseptica chem.- pharm. Produkte GmbH
	947774 5/2006	Estradot 25 Mikrogramm/24 Stunden - transdermale Pflaster		Novartis Pharma GmbH
	948882 3/2005	Fosinopril Teva 10 mg - Tabletten	Fositens 10 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	948883 3/2005	Fosinopril Teva 20 mg - Tabletten	Fositens 20 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	949312 1/2007	Sumatriptan Arcana 50 mg - Filmtabletten	Imigran 50 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	949313 1/2007	Sumatriptan Arcana 100 mg - Filmtabletten	Imigran 100 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950293 1/2007	Glimepirid Teva 1 mg Tabletten	Amaryl 1 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	950294 1/2007	Glimepirid Teva 2 mg Tabletten	Amaryl 2 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	950295 1/2007	Glimepirid Teva 3 mg Tabletten	Amaryl 3 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	950296 1/2007	Glimepirid Teva 4 mg Tabletten	Amaryl 4 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	950509 2/2007	Bicalan 50 mg - Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950510 2/2007	Bicalan 150 mg - Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	129540 2/2005	Selexid - Filmtabletten		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
ZUS	129540 2/2007	Selexid - Filmtabletten		Leo Pharma Gesellschaft mbH.



FI, GI	927504 1/2006	Tobrex - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
ZUS	927980 2/2007	Diflucan 50 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	927981 2/2007	Fungata 150 mg - Kapsel		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI, ZUS	928825 2/2007	Diflucan 200 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI, ZUS	928827 2/2007	Diflucan 100 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	930313 3/2006	Respicur retard 200 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
ZUS	930314 3/2006	Respicur retard 400 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, ZUS	933703 2/2007	Diflucan 150 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	941182 2/2006	Respicur retard 300 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
ZUS	941183 2/2006	Respicur retard 100 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
ZUS	941946 2/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 50 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
Name	942992 1/2007	Cerebokan 80 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
Name	945577 1/2007	AviPro SALMONELLA VAC E		Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG.
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten				
	136649 1/2007	Biochemie Dr. Schüssler Nr.25 Aurum chloratum natronatum D6		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136650 1/2007	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 26 Selenium D6		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
Sonstiges betreffend Zulassungen/ Aufhebungen				
	124451 1/2007	Ferrograd C - Filmtabletten		Abbott GmbH
	126811 1/2007	Calcascorbin - Tabletten		Pharmonta, Dr. Fischer GmbH
	933591 1/2007	Fluticasonpropionat 'Allen' forte 0,25 mg - Dosieraerosol		Allen Pharmazeutika GmbH
	933593 1/2007	Fluticasonpropionat 'Allen' junior 0,05 mg - Dosieraerosol		Allen Pharmazeutika GmbH



	933596 1/2007	Fluticasonpropionat 'Allen' standard 0,125 mg - Dosieraerosol		Allen Pharmazeutika GmbH
	936229 1/2007	Biomont - Vitamintonikum Dr. Fischer		Pharmonta, Dr. Fischer GmbH
	938132 1/2007	InflueX Tropfen		Engelshof - Apotheke
	938242 1/2007	Asthmakhell Tropfen (Engelshof-Apotheke, 1200 Wien)		Engelshof - Apotheke
	938248 1/2007	InflueX Tabletten (Engelshof-Apotheke, 1200 Wien)		Engelshof - Apotheke
	938395 1/2007	Schüßler - Salz Nr.12 Calcium sulfuricum		Apotheke Zum Schutzengel
	938396 1/2007	Schüßler - Salz Nr.11 Silicea		Apotheke Zum Schutzengel
	938397 1/2007	Schüßler - Salz Nr. 10 Natrium sulfuricum		Apotheke Zum Schutzengel
	938398 1/2007	Schüßler - Salz Nr.9 Natrium phosphoricum		Apotheke Zum Schutzengel
	938399 1/2007	Schüßler - Salz Nr.8 Natrium chloratum		Apotheke Zum Schutzengel
	938400 1/2007	Schüßler - Salz Nr.7 Magnesium phosphoricum		Apotheke Zum Schutzengel
	938401 1/2007	Schüßler - Salz Nr.6 Kalium sulfuricum		Apotheke Zum Schutzengel
	938402 1/2007	Schüßler - Salz Nr. 5 Kalium phosphoricum		Apotheke Zum Schutzengel
	938403 1/2007	Schüßler - Salz Nr. 4 Kalium chloratum		Apotheke Zum Schutzengel
	938404 1/2007	Schüßler - Salz Nr. 3 Ferrum phosphoricum		Apotheke Zum Schutzengel
	938405 1/2007	Schüßler - Salz Nr. 2 Calcium phosphoricum		Apotheke Zum Schutzengel
	938406 1/2007	Schüßler - Salz Nr.1 Calcium fluoratum		Apotheke Zum Schutzengel
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				