

Veröffentlichungsprotokoll der BASG Sitzung 170206

1. Bescheiderledigungen

- 8 Anträge auf Zulassung von Arzneyspezialitäten
- 4 Anträge auf Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Anträge auf Arzneiwareneinfuhr

Sonsige Anträge

- 83 Aufhebungsanträge
- 6 Zurückziehungen von Anträgen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information Klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 23 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen
Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen
gem. §37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntniss genommen.

Liste-Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Antragsteller
Zulassung von Arzneyspezialitäten	948166-2/05-LCM	Clarithromycin "Dr. Heinz" 500 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz
	948164-2/05-LCM	Claribak 500 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz
	948165-2/05-LCM	Clarithromycin "Dr. Heinz" 250 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz
	948163-2/05-LCM	Claribak 250 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz
	948682-4/05-LCM	Clarithrex 250 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz
	948683-4/05-LCM	Clarithrex 500 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz
	947491-01-05-LCM	Alendromax 10 mg - Tabletten (ZUL gem. §10 AMG-Generikum)	Dr. Robert Heinz
	948980-03-05-LCM	Diamite "Genericon" - Dragees (ZUL gem §10 AMG-Generikum)	Genericon Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten	941245-06-05-LCM	Santus - Tropfen (FI-GI)	Richard Bittner AG
	941252-06-05-LCM	Kolsan - Tropfen (FI-GI)	Richard Bittner AG
	941246-06-05-LCM	Astomera - Tropfen (FI-GI)	Richard Bittner AG
	941270-07-05-LCM	Lakrima - Tropfen (FI-GI)	Richard Bittner AG