

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_ 060316

Tagespunkte

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr.Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

1. Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 27 Arzneiwareneinfuhr
- 25 Sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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

Zulassung von Arzneispezialitäten				
	948636-02/05-LCM	Haemo-Bic 35 mit Glucose - Hämodilutions- u. Hämodiafiltrationslösung		Haemopharm, Sondalo
	948637-02/05-LCM	Haemo-Bic 35 - Hämodilutions- u. Hämodiafiltrationslösung		Haemopharm, Sondalo
	948634-02/05-LCM	Haemo-Bic 36 mit Glucose + Kalium 2 mmol/l - Hämodilutions- u. Hämodiafiltrationslösung		Haemopharm, Sondalo
	948635-02/05-LCM	Haemo-Bic mit Glucose + Kalium 2 mmol/l - Hämodilutions- u. Hämodiafiltrationslösung		Haemopharm, Sondalo
	949044-08/05-LCM	Tamsulosin "Arcana" retard 0,4 mg - Kapseln	Omix 0,4 mg - Retardkapseln	Arcana GmbH.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
Zusammensetzung (ZUS)	937556-01/05-LCM	Hydal 2,6 mg - Kapseln		Fa. Mundipharma
Zusammensetzung (ZUS)	927347-04/05-LCM	Convulex 200 mg - Kapseln		Fa. Gerot
Zusammensetzung (ZUS)	120007-01/05-LCM	Rheumex - Salbe		Fa. Gebro GmbH.
Name	947832-01/05-LCM	Metoprololsuccinat + HCT "1A Pharma" retard - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
Name	948065-03/05-LCM	Sumatriptan "1a Pharma" 100 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH.
Fach- u. Gebrauchsinformation (FI/GI)	944875-04/02-LCM	Isosorbidmononitrat "1A Pharma" retard 60 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH.
Fach- u. Gebrauchsinformation (FI/GI)	944874-04/02-LCM	Isosorbidmononitrat "1A Pharma" retard 20 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH.
Fach- u. Gebrauchsinformation (FI/GI)	126034-01/05-LCM	Xylocard 20% - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Astra Zeneca Östererich GmbH.



Fach- u. Gebrauchsinformation (FI/GI)	937769-04/05-LCM	Modasomil 100 mg - Tabletten		Cephalon GmbH.
Fach- u. Gebrauchsinformation (FI/GI)	121655-01/05-LCM	Xylocard 2% - Ampullen		Astra Zeneca Österreich GmbH.
Name	948064-03/05-LCM	Sumatriptan "1a Pharma" 50 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH.
Name	948452-01/06-LCM	Risperidon "Hexal" 4 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH.
Name	948451-01/06-LCM	Risperidon "Hexal" 3 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH.
Name	948450-01/06-LCM	Risperidon "Hexal" 2 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH.
Name	948449-01/06-LCM	Risperidon "Hexal" 1 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH.
FI, GI, Name, Ren§20, Zus, KE	123922-04/05-LCM	Banminth - Paste zum Eingeben für Pferde		Pfizer GmbH.
FI, GI, Name, Ren§19a, KE	129195-03/05-LCM	Banminth - Paste zum Eingeben für Katzen		Pfizer GmbH.
Aufheb-Antr (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)				
	941.298-1-06-LCM	Zithromax MAC 600 mg - Filmtabletten		Pfizer
	931.136-1-06-LCM	Doxorubicin "Pfizer" 10 mg - Stechampullen		Pfizer
	931.138-1-06-LCM	Doxorubicin "Pfizer" 50 mg - Stechampullen		Pfizer
	928.984-1-06-LCM	Kessar 30 mg - Tabletten		Pfizer
	928.987-1-06-LCM	Kessar 40 mg - Tabletten		Pfizer
	930.264-1-06-LCM	Epirubicin "Pfizer" 50 mg - Stechampulle		Pfizer
	930.271-1-06-LCM	Epirubicin "Pfizer" 10 mg - Stechampulle		Pfizer
	930.268-1-06-LCM	Epirubicin "Pfizer" 20 mg - Stechampulle		Pfizer



	936.757- 1-06- LCM	Ascredar - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Roche Austria
	936.758- 1-06- LCM	Ascredar - Filmtabletten		Roche Austria
	938.388- 1-06- LCM	Madopar "Roche" 50 mg/12,5 mg - lösliche Tabletten		Roche Austria
	927.560- 1-06- LCM	Tadenan 50 mg - Kapseln		Roche Austria
	924.607- 1-06- LCM	Cefizox 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Roche Austria
	924.606- 1-06- LCM	Cefizox i.v. 2 g - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Roche Austria
	924.609- 1-06- LCM	Cefizox i.v. 0,5 g - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Roche Austria
	924.608- 1-06- LCM	Cefizox i.v. 1 g - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Roche Austria
	924.605- 1-06- LCM	Cefizox 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Roche Austria
	937.987- 1-06- LCM	Cymevene "Roche" 250 mg - Kapseln		Roche Austria
	937.378- 1-06- LCM	Kytril 1 mg - Ampullen		Roche Austria
	933529- 1/06- LCM	Albutein 25 %		Alpha Therapeutic
	933528- 1/06- LCM	Albutein 20 %		Alpha Therapeutic
	934312- 1/06- LCM	Albutein 5 %		Alpha Therapeutic
	920129- 1/06- LCM	Combizym - Manteldragees		Sankyo Pharmazeutika Austria
	128695- 1/06- LCM	Combizym compositum - Manteldragees		Sankyo Pharmazeutika Austria
	927165- 1/06- LCM	Herbelax - Abführkekse		Sanochemie Pharmazeutika