

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_ 060324

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

- 14 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 8 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 10 Beauftragungen von externen Gutachtern
 - 2 Änderungen der Betriebsbewilligungen
- 16 Anträge auf Arzneiwareneinfuhr
 - 5 Sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Sonstiges

Information über Anwendung der Arzneimittel Viread und Truvada



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassung von Arzneispezialitäten				
	948135-01/06-LCM	Fluconazol "Mayrhofer" 2 mg/ml - Infusionslösung	Diflucan i.v. 200 mg - Infusionsflasche	Fa. Mayrhofer
	948816-06/05-LCM	Alendronsäure "Interpharm" 10 mg - Tabletten	Fosamax 10 mg - Tabletten	Fa. Interpharm
	948712-06/05-LCM	Budesonide "Arrow" 0,5/ml Suspension für einen Vernebler	Pulmicort 1 mg - Suspension zur Inhalation (Ref.Prod:1mg/2ml)	Fa. Arrow
	948711-06/05-LCM	Budesonide "Arrow" 0,25/ml Suspension für einen Vernebler	Pulmicort 0,5 mg - Suspension zur Inhalation (Ref.Prod:0,5mg/2ml)	Fa. Arrow
	948815-06/05-LCM	Alendronsäure "Interpharm" 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten	Fosamax 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	Fa. Interpharm
	949197-02/05-LCM (VETE)	Porcilis M Hyo, Injektionssuspension		Fa. Intervet
	948218-02/05-LCM	Exogluk 1 g - Filmtabletten	Glucophage 1000 mg	Dr. Robert Heinz
	948219-02/05-LCM	Metformin "Dr. Heinz" 1 g - Filmtabletten	Glucophage 1000 mg	Dr. Robert Heinz
	949176-01/06-LCM	Vinorelbin medac 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat	Fa. Medac
	949041-05/05-LCM	Tamsalna retard 0,4 mg - Kapseln	Omix 0,4 mg - Retardkapseln	Fa. Hexal
	949461-01/06-LCM (VETE)	Forthyron 400 ug Tablette		Fa. Eurovet, NL
	949460-01/06-LCM (VETE)	Forthyron 200 ug Tablette		Fa. Eurovet, NL
	949065-05/05-LCM	Bravelle 75 I.E. - Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Fa. Ferring
	949258-01/06-LCM	Alendronat "Nycomed" 70 mg - Tabletten	Fosamax 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	Fa. Nycomed



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	123197-02/05-LCM	Elozell "forte" - Infusionsflasche		Fa. Fresenius
FI, GI	128163-02/05-LCM	Elozell "spezial" - Infusionsflasche		Fa. Fresenius
FI, GI	948326-07/05-LCM	Ebetaxel 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Fa. Ebewe
FI, GI	942389-04/05-LCM	Corozell - Infusionsflasche		Fa. Fresenius
Name	947833-01/05-LCM	Metohexal retard plus 95 mg/12,5 mg Filmtabletten		Fa. Hexal
ZUS	924694-01/05-LCM	Hofcomant - Filmtabletten		Dr. Kolassa + Merz GmbH.
Name	947246-02/05-LCM	Enalapril "1a Pharma" 40 mg - Tabletten		1 A Pharma
FI	120085-02/05-LCM	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche		Fa. Bayer
Aufheb-Antr (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)				
	929286-01/05-LCM	Spasmo Inalgon Neu - Tropfen		Fa. Fresenius
	922234-01/06-LCM	Rocephin "Roche" 1 g i.m. Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Fa. Roche
	944251-01/06-LCM	Gladerm 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Trinklösung		Fa. Boehringer
	948527-01/06-LCM	Glimepirid "ABC" 6 mg - Tabletten		Fa. AB-Consult
	948884-01/06-LCM	Cosaar plus mite		Fa. Merck