

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_ 060331

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Frau Dr. Arrouas (BMGF, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 31 Arzneiwareneinfuhr
- 24 sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)
- 2 Zurückziehungen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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.

Veröffentlichungsprotokoll _BASG_Abstimmung_060331



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	949189-4/05-LCM	Caduet 10 mg/10 mg - Filmtabletten		Fa. Pfizer
	949188-4/05-LCM	Caduet 5 mg/10 mg - Filmtabletten		Fa. Pfizer
	949111-4/05-LCM	Xyzall 5 mg/ml - Tropfen zum Einnehmen, Lösung		Fa. UCB, Wien
	949007-5/05-LCM	Simvastatin "Ranbaxy" 10 mg - Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten	Fa. Ranbaxy, London
	949009-5/05-LCM	Simvastatin "Ranbaxy" 40 mg - Filmtabletten	Zocord 40 mg - Filmtabletten	Fa. Ranbaxy, London
	949006-4/05-LCM	Simvastatin "Ranbaxy" 5 mg - Filmtabletten	Zocord 5 mg - Filmtabletten	Fa. Ranbaxy, London
	949008-5/05-LCM	Simvastatin "Ranbaxy" 20 mg - Filmtabletten	Zocord 20 mg - Filmtabletten	Fa. Ranbaxy, London
	949042-6/05-LCM	Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg - Kapseln	Omix 0,4 mg - Retardkapseln	Fa. Sandoz
	949224-2/06-LCM (VETE)	Vetoryl 30 mg Hartkapseln für Hunde		Fa. Arnolds, GB
	949225-2/06-LCM (VETE)	Vetoryl 60 mg Hartkapseln für Hunde		Fa. Arnolds, GB

Veröffentlichungsprotokoll _BASG_Abstimmung_060331



	949226-1/06- LCM (VETE)	Vetoryl 120 mg Hartkapseln für Hunde		Fa. Arnolds, GB
	949286-2/05- LCM (VETE)	Cobactan - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde		Fa. Intervet, Wien
	949246-1/05- LCM	Bio-Garten Verdauungstee		Fa. Bio Garten
	948437-2/5- LCM	Curam intravenös 500 mg/50 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung	Augmentin intravenös 550 mg - Trockenstechampullen	Fa. Sandoz
	948438-2/05- LCM	Curam intravenös 500 mg/100 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung	Augmentin intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Fa. Sandoz
	948439-2/05- LCM	Curam intravenös 1000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung	Augmentin intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Fa. Sandoz
	948440-2/05- LCM	Curam intravenös 2000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Augmentin intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Fa. Sandoz
	946771-2/03- LCM	Zanidip 20 mg - Filmtabletten		Fa. Kwizda, Wien
	Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
FI, GI	936689-2/05- LCM	Diphtherie-Adsorbat- Impfstoff "Behring" - Ampulle für Erwachsene		Fa. Chiron, Marburg
FI, GI, ZUS	928757-1/05- LCM	Nutriflex plus - Infusionsbeutel		Fa. Braun, Melsungen
FI, GI, ZUS	928758-1/05- LCM	Nutriflex special - Infusionsbeutel		Fa. Braun, Melsungen



Aufheb-Antr. (Aufhebung der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers)				
	928867-1-06- LCM	Farlutal 500 mg - orale Suspension		Pfizer
	120536-2-06- LCM	Adriblastin 10 mg - Trockenstechampullen m Lösungsm.		Pfizer
	931064-2-06- LCM	Adriblastin 20 mg - Stechampulle		Pfizer
	930267-2-06- LCM	Farmorubicin 20 mg - Stechampulle		Pfizer
	938079-1-06- LCM	Vincristin "Pfizer" CS 5 mg - Stechampullen		Pfizer
	920227-1-06- LCM	Spasmo - Solugastril - Tabletten		Pfizer
	127369-1-06- LCM	Spasmo - Solugastril - Magengel		Pfizer
	922159-1-06- LCM	Sirdalud 6 mg - Tabletten		Novartis
	939140-1-06- LCM	Zithromax 250 mg - Filmtabletten		Pfizer
	122082-1-06- LCM	Sinequan 10 mg - Kapseln		Pfizer
	931317-1-06- LCM	Naprobene 250 mg - Zäpfchen		Ratiopharm
	930942-1-06- LCM	Pirocam 10 mg - Tabletten		Ratiopharm
	921407-1-06- LCM	Indobene 25 mg - Manteltabletten		Ratiopharm



	930168-1/06- LCM	Schwedenelixier		St .Anna Apotheke
	930766-1/06- LCM	Pyrolite - Trockenstechampullen		Fa. Bristol- Myers, Brüssel
	930167-1/06- LCM	Tee zur Frühjahrs- und Herbstkur		St. Anna Apotheke
	941066-1/06- LCM	Kamillen-Tinktur "Gebro"		Fa. Gebro
	942229-1/06- LCM	Heli-Sal Weißdorn- Mistel-Knoblauch - Kapseln		Fa. Strallhofer
	941957-1/06- LCM	Wundsalbe - Gebro		Fa. Gebro
	930166-1/06- LCM	Tee zur Stoffwechsellanregung		St. Anna Apotheke
	922904-1/06- LCM	Species nervinae "Kwizda"		Fa. Joh. Kwizda
	922874-1/06- LCM	Baldrian - Dragees AMA		Fa. Joh. Kwizda
	930765-1/06- LCM	Thalloszint - Injektionslösung		Fa. Bristol- Myers, Brüssel
	930770-1/06- LCM	Thalliumchlorid TI-201 "Bristol-Myers Squibb" - Injektionslösung		Fa. Bristol- Myers, Brüssel
Zurückziehung	945579-1-03- LCM	Valdren 1 mg - Tabletten		Lannacher
	945578-1-03- LCM	Valdren 0,5 mg - Tabletten		Lannacher