



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060714

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 4 Zulassungen gemäß §7a AMG (Allergene)
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 19 Verlängerungen einer Zulassung
- 42 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 57 Sonstiges betreffend Zulassung (Zurückziehung / Aufhebung)
 - 1 Bestellung von externem Gutachter
 - 1 Aufhebung des Ruhens der Zulassung
 - 1 Bescheidberichtigung
 - 2 Zurückweisungen des Antrages auf Erteilung der Betriebsbewilligung
- 12 Arzneiwareneinfuhr
 - 1 Untersagung von Anträgen zu klin. Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substantziellen 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.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
von Zulassung Arzneyspezialitäten				
	948614 4/2005	Clarosip 125 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Klacid 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	Grünenthal G.m.b.H.
	948615 4/2005	Clarosip 187,5 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Klacid 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	Grünenthal G.m.b.H.
	948616 4/2005	Clarosip 250 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Klacid 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	Grünenthal G.m.b.H.
	949106 4/2005	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml - Injektionslösung	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen	Hameln pharma r&d GmbH
	949171 1/2005	OSA Erkältungs- und Hustenbalsam		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	949173 1/2005	OSA - Hustenpastillen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	949243 2/2006	Novolizer Formoterol Meda 6 µg Pulver zur Inhalation	Foradil - Dosieraerosol	Meda Pharma GmbH
	949244 2/2006	Novolizer Formoterol Meda 12 µg Pulver zur	Foradil - Dosieraerosol	Meda Pharma GmbH



		Inhalation		
	949384 3/2006	Equasym retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Ritalin 10 mg - Tabletten	UCB Pharma Gesellschaft mbH.
	949385 3/2006	Equasym retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Ritalin 10 mg - Tabletten	UCB Pharma Gesellschaft mbH.
	949386 3/2006	Equasym retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Ritalin 10 mg - Tabletten	UCB Pharma Gesellschaft mbH.
	949624 4/2006	Geloplasma Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	949753 3/2006	Cosopt sine-Augentropfen im Einzeldosisbehältnis		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	949763 2/2006	Risperidon 'Regiomedica' 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Regiomedica GmbH
	949764 2/2006	Risperidon 'Regiomedica' 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Regiomedica GmbH
	949765 2/2006	Risperidon 'Regiomedica' 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Regiomedica GmbH
	949766 2/2006	Risperidon 'Regiomedica' 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Regiomedica GmbH
	949767 2/2006	Risperidon 'Regiomedica' 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Regiomedica GmbH
	949768 2/2006	Risperidon 'Regiomedica' 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Regiomedica GmbH
Zulassung gemäß §7a AMG (Allergene)				
	160035 1/2006	Sublivac		HAL Allergy B.V.
	160036 1/2006	HAL Pricktest		HAL Allergy B.V.
	160044 1/2006	HAL Intrakutan-Test		HAL Allergy B.V.
	160045 1/2006	Depothal		HAL Allergy B.V.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	121094 1/2005	Carnigen mono - Dragees		sanofi-aventis GmbH
	121968 2/2005	Ferriphor 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH.
	122570 3/2006	Kationen - Spurenelement 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	123466 1/2006	Kaliumphosphat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	123539 1/2006	Anionen - Spurenelement 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	124641 2/2005	Suprarenin - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	126985 1/2006	Aqua bidestillata sterilis.		Fresenius Kabi



		'Fresenius' - Durchstechflasche		Austria GmbH
	127486 1/2005	Helopanflat - Dragees		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	127735 1/2006	Anaerobex - Suppositorien		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	127736 1/2006	Anaerobex - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129287 1/2006	Trichex 500 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129293 1/2006	Trichex - Vaginalkapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	921794 3/2006	Myolaxin 15 % - Infusionslösung für Pferde		Vetoquinol Österreich GmbH.
	922885 2/2006	Hylak forte - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927558 2/2006	Rulide 150 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	927769 3/2006	L-Carnitin 'Fresenius' 1 g - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928925 2/2006	Jodthyrox - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	929947 1/2006	Nicotinell 'NCH' TTS 10 (7 mg/24h) Depot - Pflaster		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	929948 1/2006	Nicotinell 'NCH' TTS 30 (21 mg/24h) Depot - Pflaster		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	929949 1/2006	Nicotinell 'NCH' TTS 20 (14 mg/24h) Depot - Pflaster		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	931872 1/2006	Rulide 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	936927 1/2006	Rulide 50 mg - lösliche Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	947596 1/2006	Mesalazin-ratiopharm 1,5 g magensaftresistentes Granulat		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	120257 3/2006	Voltaren - Ampullen		Novartis Pharma GmbH.



	120809 1/2006	Coldistan - Nasensalbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	122325 2/2006	Sanostol - Sirup		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	124009 1/2006	Deca - Durabolin 25 mg - Ampullen		Organon GesmbH.
	124932 2/2006	Fibrolan - Salbe		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	127392 1/2006	Coldistan - Nasentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	127477 2/2006	Baypen 5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Bayer Austria GmbH.
	127478 2/2006	Baypen 2 g - Trockenstechampullen		Bayer Austria GmbH.
	128634 1/2006	Saridon - Tabletten		Bayer Austria GmbH.
	129415 2/2006	Coldan - Nasentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	920642 1/2006	Deca - Durabolin 50 mg - Ampullen		Organon GesmbH.
	922717 1/2006	Coldan - Augentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	927049 1/2006	Hepabene - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927558 3/2006	Rulide 150 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	928899 2/2006	Wundesin - Lösung zur Wunddesinfektion		Gebro Pharma GmbH.
	930548 2/2006	Sanostol zuckerfrei - Saft		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	931872 2/2006	Rulide 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	936927 2/2006	Rulide 50 mg - lösliche Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	944907 1/2006	Ciloxan - Augensalbe		Alcon Ophthalmika GmbH.
		Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten		
	135229 1/2006	Alsine media-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135230 1/2006	Alsine media-PEITHNER		Dr. Peithner KG.



		Globuli		nunmehr GmbH. & Co.
	135233 1/2006	Althaea-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135234 1/2006	Althaea-Peithner Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135235 1/2006	Alumen chromicum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135236 1/2006	Alumen chromicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135237 1/2006	Aluminium-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135238 1/2006	Aluminium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135239 1/2006	Aluminium-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135240 1/2006	Aluminium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135241 1/2006	Aluminium-DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135242 1/2006	Aluminium-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135243 1/2006	Ambrosia-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135244 1/2006	Ambrosia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135245 1/2006	Ambrosia-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel



				GmbH & Co KG
	135246 1/2006	Ambrosia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135247 1/2006	Ammonium causticum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135248 1/2006	Ammonium causticum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135249 1/2006	Ammonium causticum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135250 1/2006	Ammonium causticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135251 1/2006	Ammonium phosphoricum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135252 1/2006	Ammonium phosphoricum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135265 1/2006	Acidum chromicum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135266 1/2006	Acidum chromicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135267 1/2006	Acidum fumaricum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135268 1/2006	Acidum fumaricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135269 1/2006	Acidum fumaricum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135270 1/2006	Acidum fumaricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135273 1/2006	Ammonium tartaricum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-



				Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135274 1/2006	Ammonium tartaricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135275 1/2006	Amylium nitrosum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135276 1/2006	Amylium nitrosum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135277 1/2006	Amylium nitrosum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135278 1/2006	Amylium nitrosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135279 1/2006	Anacardium occidentale- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135280 1/2006	Anacardium occidentale- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135309 1/2006	Acidum succinicum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135310 1/2006	Acidum succinicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135311 1/2006	Acidum uricum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135312 1/2006	Acidum uricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135313 1/2006	Aconitum napellus e radice-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135314 1/2006	Aconitum napellus e radice-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



Sonstiges betreffend Zulassung Zurückziehung / Aufhebung				
	122412 1/2006	Cicatrex - Puder		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	928442 1/2006	Semprex 8 mg - Kapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	928622 2/2006	Zinnat 125 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	930013 1/2006	Duact - Kapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933540 1/2006	Zantac 300 mg - Kapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933543 1/2006	Zantac 150 mg - Kapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933592 1/2006	Fluticasonpropionat 'Allen' 0,025 mg - Dosieraerosol		Allen Pharmazeutika GmbH.
	935467 1/2006	Tracrium 250 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	936982 1/1995	Ammonium causticum (Potenzangabe) DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	936983 1/1995	Anacardium occidentale DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	936990 1/1995	Aluminium (Potenzangabe) DHU - Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937037 1/1995	Aluminium (Potenzangabe) DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937040 1/1995	Aluminium (Potenzangabe) DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937050 1/1995	Alumen chromicum (Potenzangabe) DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937057 1/1995	Althaea (Potenzangabe) DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937059 1/1995	Alsine media (Potenzangabe) DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937075 1/2005	Acidum chromicum (Potenzangabe) DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937109 1/2003	Aconitum napellus e radice DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937111 1/1995	Acidum uricum DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	937119 1/2005	Acidum succinicum (Potenzangabe) DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937147 1/2005	Acidum fumaricum (Potenzangabe) DHU - Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937148 1/2005	Acidum fumaricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937282 1/2005	Ambrosia (Potenzangabe) DHU-Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937288 1/2005	Ambrosia (Potenzangabe) DHU-Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937336 1/2005	Amylium nitrosum (Potenzangabe) DHU- Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937337 1/2005	Amylium nitrosum (Potenzangabe) DHU- Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937338 1/1995	Ammonium phosphoricum DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937339 1/2005	Ammonium causticum (Potenzangabe) DHU- Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	937386 1/2005	Ammonium tartaricum (Potenzangabe) DHU- Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	942402 1/2006	Mundidol Uno retard 150 mg - Kapseln		Mundipharma Ges.m.b.H.
	942403 1/2006	Mundidol Uno retard 90 mg - Kapseln		Mundipharma Ges.m.b.H.
	942787 1/2006	Fluticasonpropionat 'Allen' Nebules 0,5 mg/2 ml - Suspension für einen Vernebler		Allen Pharmazeutika GmbH.
	942788 1/2006	Fluticasonpropionat 'Allen' Nebules 2 mg/2 ml - Suspension für einen Vernebler		Allen Pharmazeutika GmbH.
	942790 1/2006	Flixotide Nebules 2mg/2ml - Suspension für einen Vernebler		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	943220 1/2006	Cefaclor 'Ranbaxy' 250 mg - Kapseln		Ranbaxy (UK) Ltd.
	943221 1/2006	Cefaclor 'Ranbaxy' 500 mg - Kapseln		Ranbaxy (UK) Ltd.
	943222 1/2006	Cefaclor 'Ranbaxy' 125 mg/5 ml - Trockensaft		Ranbaxy (UK) Ltd.
	943652 1/2006	Dolol 50 mg - Kapseln		Nycomed Austria GmbH.
	943653 1/2006	Dolol 50 mg/ml - Ampullen		Nycomed Austria



				GmbH.
	945865 2/2006	Diclofenac '1A Pharma' 50 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	946367 1/2006	Bipolam 25 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	946368 1/2006	Bipolam 200 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947173 1/2006	Glaxoprin - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947174 1/2006	Azaallen - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH.
	947497 1/2006	Ondanoglox-Zydis 8 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947611 1/2006	Amiodaron 'ac-Pharma' 200 mg - Tabletten		AC-Pharma AG
	947643 1/2006	Glaxotriptan 50 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	948479 3/2006	Lamotribene 5 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948480 3/2006	Lamotribene 25 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948481 3/2006	Lamotribene 100 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948482 3/2006	Lamotribene 50 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948483 3/2006	Lamotribene 200 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949261 1/2006	Tamsulobene retard 0,4 mg - Kapseln		Richter Gedeon Rt.
	949398 1/2006	Sumatriptan Ranbaxy 50 mg - Tabletten		Ranbaxy (U.K.) Ltd
	949399 1/2006	Sumatriptan Ranbaxy 100 mg - Tabletten		Ranbaxy (U.K.) Ltd
	949402 1/2006	Sumatriptan 'Ratiopharm' 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949443 1/2006	Tramabene 200 mg - Retardkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Aufhebung des Ruhens der Zulassung				
	921794 1/2006	Myolaxin 15 % - Infusionsbeutel für Pferde		Vetoquinol, Wien
Bescheidberichtigung				



	949704 3/2005	Solubenol 100 mg/g Emulsion zur oralen Verabreichung für Tiere		Janssen Animal Health, Belgien
Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG				
	2005-005936- 29	715.286/01-06 0881A6-318-EU		Wyeth