

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_061103

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 30 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 36 Verlängerungen von Zulassungen
- 40 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell
pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 27 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 24 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden
zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

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

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_061103



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	941613 1/2006	Weleda Fieber- und Zahnungszäpfchen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	948961 1/2006	Thyrex 25 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	948962 1/2006	Thyrex 75 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	948963 1/2006	Thyrex 125 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	948964 1/2006	Thyrex 150 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	949383 2/2006	Rectogesic 4mg/g - Rektalsalbe		ProStrakan Ltd.
	949692 2/2006	Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	Fresenius Kabi Austria GmbH
	950019 2/2006	Paroxetin-ratiopharm 40 mg Tabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	120409 2/2006	Thyrex 100 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	122397 1/2006	Duphaston 10 mg - Filmtabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	124671 1/2006	Ospexin 375 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	124672 2/2006	Ospexin 250 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	124956 2/2006	Thyrex 50 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	129266 2/2006	Phlegmovet - Salbe für Tiere		Richter Pharma AG
	129318 2/2006	Prostin E2 0,75 mg/0,75 ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	129319 2/2006	Prostin E2 5 mg/0,5 ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GesmbH.



	129735 3/2006	Magnesiocard i.v. - Ampullen		Kwizda Pharma GmbH
	920872 1/2006	Passelyt - Nerventropfen		Gebro Pharma GmbH.
	921692 1/2006	Ospexin 125 mg/5 ml - Granulat fuer orale Suspension		Sandoz GmbH
	921956 2/2006	Nafpenzal T - Salbe zur intramammären Anwendung für Kühe		Intervet GesmbH.
	922484 1/2006	Fucidin - Suspension		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	923329 1/2006	Fucidin - Filmtabletten		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	924694 1/2006	Hofcomant - Filmtabletten		Dr. Kolassa + Merz GmbH.
	927201 2/2006	Prostin E2 3 mg - Vaginaltabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928899 1/2006	Wundesin - Lösung zur Wunddesinfektion		Gebro Pharma GmbH.
	929188 1/2006	Vobaderm		Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co
	929189 1/2006	Fucidin 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	930808 2/2006	Fucithalmic - Augengel		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	936334 1/2006	Meliane - Dragees		Schering Austria G.m.b.H.
	939449 2/2006	Flutabene 250 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	944049 2/2006	Activir plus Dimethicon - Fieberblasencreme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	944049 4/2006	Activir plus Dimethicon - Fieberblasencreme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	945117 3/2006	Hypericum 'Interpharm' 300 mg - Dragees		Interpharm Produktions GmbH
	948336 3/2006	DiclacHexal 1% - Gel		Hexal Pharma GmbH
	948965 3/2006	DiclacHexal retard 75 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948966 3/2006	DiclacHexal retard 150 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948967 3/2006	Diclofenac Sandoz 75 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
	948968 3/2006	Diclofenac Sandoz 150 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH



Verlängerungen von Zulassungen				
	120409 1/2006	Thyrex 100 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	121188 1/2006	Valmane - Dragees		Pharmaselect Handels GesmbH.
	121428 2/2006	Digimerck 0,1 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	121767 1/2006	Okuzell - Augentropfen		Pharmaselect Handels GesmbH.
	121989 6/2006	Acerbine - Salbe		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	122508 1/2006	Oddibil - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	122579 3/2006	Maliasin 25 mg - Dragees		Abbott GmbH
	122762 2/2006	Aprednislon 5 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	122897 3/2006	Multibionta - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	123024 1/2006	Aprednislon 25 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	124691 3/2006	Maliasin 100 mg - Dragees		Abbott GmbH
	124956 1/2006	Thyrex 50 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	127538 1/2006	Duracef 250 mg/5 ml - Trockensaft		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	128065 4/2006	Acerbine - Loesung		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	129266 1/2006	Phlegmovet - Salbe für Tiere		Richter Pharma AG
	129295 1/2006	Cyral-Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129836 3/2006	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Trockensubstanz zur lokalen und systemischen Anwendung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	921189 2/2006	Digimerck 0,07 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	922049 1/2006	Magnesium Diasporal - Lutschtabletten		Austroplant Arzneimittel GmbH.
	922832 1/2006	Herposicc - Lippensalbe		Pharmaselect Handels GesmbH.
	924910 2/2006	Digimerck 0,25 mg - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
	927215 1/2006	Azactam 1 g - Trockenstechampulle		Bristol - Myers Squibb GesmbH



	927216 1/2006	Azactam 2 g - Trockenstechampulle		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	927217 1/2006	Azactam 0,5 g - Trockenstechampulle		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	927300 1/2006	Baypress 10 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH.
	927301 1/2006	Baypress 20 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH.
	927512 2/2006	Rheutrop retard - Kapseln		Dr. Kolassa + Merz GmbH.
	927961 2/2006	Skinoren 20 % - Creme		Intendis Austria GmbH.
	928595 1/2006	Diclosyl - Gel		Pharmaselect Handels GesmbH.
	928690 1/2006	Klacid 250 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	929660 3/2006	Prepacol- Kombinationspackung (orale Lösung und Filmtabletten) zur Darmreinigung		Guerbet S.A.
	930391 3/2006	Multibionta Plus Mineralien und Spurenelemente - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	933676 1/2006	Mag. Kottas Kräuterexpreß Abführtee		Mag. pharm. Richard Kottas - Heldenberg & Sohn Drogenhandel GesmbH.
	943141 2/2006	Echimmun - Lösung zum Einnehmen		Kwizda Pharma GmbH
	945018 2/2006	Aprednison 1 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	946207 1/2006	Allenopar 20 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136523 1/2006	Tropaeolum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136524 1/2006	Tropaeolum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136525 1/2006	Tuberculinum avium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136526 1/2006	Tuberculinum avium-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136527 1/2006	Tuberculinum bovinum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	136528 1/2006	Tuberculinum bovinum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136529 1/2006	Tuberculinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136530 1/2006	Tuberculinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136531 1/2006	Tuberculinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136532 1/2006	Tuberculinum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136533 1/2006	Tuberculinum Marmorek- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136534 1/2006	Tuberculinum Marmorek- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136535 1/2006	Tuberculinum Marmorek- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136536 1/2006	Tuberculinum Marmorek- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136537 1/2006	Tubocurare-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136538 1/2006	Tubocurare-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136539 1/2006	Tubocurare-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136540 1/2006	Tubocurare-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136541 1/2006	Ulmus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136542 1/2006	Ulmus-DHU Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136607 1/2006	Xysmalobium undulatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136608 1/2006	Xysmalobium undulatum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136609 1/2006	Yohimbinum hydrochloricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	136610 1/2006	Yohimbinum hydrochloricum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136611 1/2006	Yohimbinum hydrochloricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136612 1/2006	Yohimbinum hydrochloricum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136613 1/2006	Yucca filamentosa- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136614 1/2006	Yucca filamentosa-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136615 1/2006	Yucca filamentosa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136616 1/2006	Yucca filamentosa-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136617 1/2006	Zea mays-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136618 1/2006	Zea mays-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136619 1/2006	Zincum chloratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136620 1/2006	Zincum chloratum-DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136621 1/2006	Zincum chloratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136622 1/2006	Zincum chloratum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136623 1/2006	Zincum chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136624 1/2006	Zincum chloratum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136625 1/2006	Zincum oxydatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136626 1/2006	Zincum oxydatum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG



Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	120848 2/2006	Diligan - Tabletten		UCB Pharma GmbH
	938582 1/2005	Ulmus (Potenzangabe) DHU- Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938593 1/2005	Tubocurare (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	938612 1/2005	Tubocurare (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940178 1/1995	Tropaeolum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940181 1/1995	Tuberculinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940182 1/1995	Tuberculinum Marmorek (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940184 1/1995	Tuberculinum bovinum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940185 1/1995	Tuberculinum avium (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940187 1/1995	Tuberculinum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940188 1/1995	Tuberculinum Marmorek (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940234 1/1995	Zincum oxydatum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940246 1/1995	Zincum chloratum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940247 1/1995	Zincum chloratum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940250 1/1995	Zincum chloratum DHU - Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940255 1/1995	Zea mays (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940257 1/1995	Xysmalobium undulatum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940275 1/1995	Yucca filamentosa (Potenzangabe) DHU -		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



		Tropfen (Dr. Peithner KG)		
	940279 1/1995	Yucca filamentosa (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940280 1/1995	Yohimbinum hydrochloricum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	940315 1/1995	Yohimbinum hydrochloricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	945067 4/2006	Reboxetine 4 mg 'Pharmacia & Upjohn' - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	945068 4/2006	Reboxetine 2 mg 'Pharmacia & Upjohn' - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	945316 4/2006	Amoclan 'Hexal' 1 g - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	945540 1/2006	Andraxan 250 mg - Filmtabletten		PH & T S.p.A.
	945784 1/2006	Sandoz Eisen - Brausetabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH., Fieberbrunn
	947906 1/2006	Terazosin "ratiopharm" 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG				
	2006- 001489- 17	SIOPENRNET002 (HR-NBL- 1)		CCRI St.Anna Kispi./Gadner