

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_061110

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 4 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 16 Verlängerungen von Zulassungen
- 38 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen/Aufhebungen)
- 7 Bestellungen von externen Gutachtern
- 5 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 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_061110



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	947971 5/2004	Mirtazapin 'Arcana' 30 mg - Filmtabletten	Remeron 30 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	948548 4/2005	Carvedilol Teva 3,125 mg - Tabletten	Dilatrend 3,125 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	948597 4/2005	Carvedilol Teva 6,25 mg - Tabletten	Dilatrend 6,25 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	948598 4/2005	Carvedilol Teva 12,5 mg - Tabletten	Dilatrend 12,5 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	948599 4/2005	Carvedilol Teva 25 mg - Tabletten	Dilatrend 25 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	949501 1/2005	OSA - Blähungszäpfchen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	949870 3/2006	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 500mg/250mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Unasyn (Z.Nr.:026360038)	Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
	949871 3/2006	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 1g/500mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung	Unasyn (Z.Nr: 026360014)	Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
	949872 3/2006	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 1g/500mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Unasyn 1,5 g - Trockenstechampullen	Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
	949873 3/2006	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 2g/1g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Unasyn 3 g - Trockenstechampullen	Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
	950063 2/2006	ZITAC vet 50 mg Tabletten für Hunde		Intervet GesmbH.
	950064 1/2006	ZITAC vet 100 mg Tabletten für Hunde		Intervet GesmbH.
	950065 1/2006	ZITAC vet 200 mg Tabletten für Hunde		Intervet GesmbH.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	935839 1/2006	Mianserin 'ratiopharm' 30 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



	941860 4/2006	Flux 'Hexal' 20 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	944498 2/2006	Artischockendragees - Aponova		Aponova Pharma HandelsgesmbH
	945841 3/2006	Fluoxetin '1A Pharma' 20 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH.
Verlängerungen von Zulassungen				
	123744 2/2006	Laxbene ratiopharm - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	124704 1/2006	Neo - Emedyl - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	125267 1/2006	Resochin - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH.
	125659 3/2006	Fludex - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	126361 1/2006	Protamin Valeant - Ampullen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	921901 1/2006	Hexabrix 320 mg Jod/ml - Stechampullen		Guerbet S.A.
	921955 2/2006	Disflatyl - Kautabletten		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	923845 1/2006	Phenhydan - Injektionsloesung		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	927193 3/2006	Vicard 1 mg - Tabletten		Amdipharm Ltd
	927194 3/2006	Vicard 2 mg - Tabletten		Amdipharm Ltd
	927195 3/2006	Vicard 5 mg - Tabletten		Amdipharm Ltd
	930000 1/2006	Magnesium - Diasporal 300 mg - Granulat		Austroplant Arzneimittel GmbH.
	931281 2/2006	Klacid - Lactobionat 0,5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Abbott GmbH
	931417 4/2006	Uroflo 2 mg - Tabletten		Amdipharm Ltd
	931418 5/2006	Uroflo 1 mg - Tabletten		Amdipharm Ltd
	931420 4/2006	Uroflo 5 mg - Tabletten		Amdipharm Ltd
Sonstiges betreffend Zulassungen Zurückziehungen / Aufhebungen				



	123763 1/2006	Ceredopa 250 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	124012 1/2006	Ceredopa 500 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	125450 1/2006	Eftapan 50 mg - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	125451 1/2006	Eftapan 100 mg - Zäpfchen für Erwachsene		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	125452 1/2006	Eftapan 50 mg - Zäpfchen für Kinder		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	125460 1/2006	Eftapan Tetra - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	920403 1/2006	Gastripan - Kautabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	921410 1/2006	Indobene 100 mg - Rektalkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	922241 1/2006	Eftapan 100 mg - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927228 1/2006	Duolip forte 500 mg - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927722 1/2006	Sucralbene 1 g/10 ml - orale Suspension		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930588 1/2006	Meromycin 400 mg / 5ml - Trockensaft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930589 1/2006	Meromycin 500 mg - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930591 1/2006	Meromycin 200 mg / 5 ml - Trockensaft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930680 1/2006	Metoprolol 'ratiopharm' retard 200 mg - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	931111 1/2006	Cromoglin 1 mg - Dosieraerosol		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	934461 1/2006	Nifint - Nasensalbe		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	934703 1/2006	Baldrian 'ratiopharm' - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	935838 2/2006	Mianserin 'ratiopharm' 10 mg - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	935898 1/2006	Tamoxifen 'ratiopharm' 40 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	936226 1/2006	Atenolol 'ratiopharm' comp. mite - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	936227 1/2006	Atenolol 'ratiopharm' comp. - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



	936412 1/2006	Pirabene 3 g - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	939391 1/2006	Clotrimazol 'ratiopharm' 1 % - Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	939392 1/2006	Clotrimazol 'ratiopharm' 1 % - Pumpspray		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	939678 1/2006	Magnesium 'Ratiopharm' 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	940787 1/2006	Rheumabene - Gel		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	940990 1/2006	Pirabene 6 g - Infusionsflasche		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	941355 1/2006	Mucobene 100 mg - lösbare Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	943795 1/2006	Kinder - Erkältungsbalsam - Ratiopharm		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947997 2/2006	Ramibene comp. - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947998 2/2006	Ramibene comp. forte - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948000 2/2006	Ramibene 2,5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948001 2/2006	Ramibene 5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948002 1/2006	Ramibene 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949154 1/2006	Ciclosporin Stada 25 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	949155 1/2006	Ciclosporin Stada 50 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	949156 1/2006	Ciclosporin Stada 100 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
Betriebsbewilligungen				
	481790- 04-06- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Sanofi Pasteur MSD, zHd.: Fr.Dr. Astrid Dworan- Timler, Campus 21, Europaring F11/402, 2345 Brunn am Gebirge
	480001- 47-06- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221 Wien, zHD.: Frau Ingrid Wachtel
	480257- 08-06- INS	Periodische Überprüfung gemäß §67 AMG		TILAK Tiroler Landeskrankenanstalten GmbH, zHd.: Dr. Gertrud Kalschmid, Rechtsabteilung



	480010-07-06-INS	Periodische Überprüfung gemäß §67 AMG		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co.GmbH &Co KG, zHd.: Hr.Mag. Stromberger, Gudrunstrasse 150, 1100 Wien
	481184-05-06-INS	Inspektion einer GLP Prüfeinrichtung		KERUT HandelsGmbH, Ambulatorium für med.chem.Labordiagnostik, Neusiedlerstrasse 35-37, 7000 Eisenstadt, zHd.: Dr. A. Vicas