

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_061117

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

- 4 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 39 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 38 Verlängerungen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 10 Arzneiwareneinführen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 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.

3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_061117



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	936324 2/2006	Tabletten gegen Magenbeschwerden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	948612 2/2006	Omeprazol 'Dr.Heinz' Mikrotabs 40 mg - Kapseln	Losec MUPS 40 mg - Filmdabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949863 3/2006	Grazax 75.000 SQ-T - Lyophilisat zum Einnehmen		Alk-Abello A/S
	950075 4/2006	Betesil 2,250 mg wirkstoffhaltiges Pflaster		IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	120108 1/2006	Tacholiquin 0,1 % - Inhalationslösung		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	120109 1/2006	Tacholiquin 1 % - Inhalationslösung		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	121244 1/2006	Opino - Dragees		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH.
	121363 3/2006	Borgal 24% - Injektionslösung für Tiere		Intervet GesmbH.
	122194 1/2006	Solu - Volon A 80 mg - Ampulle		Dermapharm GmbH
	122911 1/2006	Pankreoflat - Dragees		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	123976 3/2006	Allopurinol 'Hexal' 300 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	126033 2/2006	Chlorhexamed fluid 0,1 %		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH.
	126384 1/2006	Colda-Balsam		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	129353 1/2006	Solu - Volon A 40 mg - Ampulle		Dermapharm GmbH
	129354 2/2006	Solu - Volon A 200 mg - Ampulle		Dermapharm GmbH
	920176 1/2006	Solu - Volon A 80 mg - Spritzampulle		Dermapharm GmbH
	920339 1/2006	Solu - Volon A 200 mg - Spritzampulle		Dermapharm GmbH

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_061117



	921889 1/2006	Selectol 100 mg - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	921890 1/2006	Selectol 200 mg - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	921957 4/2006	Nafpenzal L - Salbe zur intramammären Anwendung für Kühe		Intervet GesmbH.
	922703 3/2006	Erysidoron Nr. 1 - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	923311 3/2006	Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol		AstraZeneca Österreich GmbH
	924616 1/2006	Procorum 50 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	925599 1/2006	Deponit 5 mg/24 h Depot - Pflaster		Schwarz Pharma AG
	926548 1/2006	Selecturon - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	927039 1/2006	Deponit 10 mg/24 h Depot - Pflaster		Schwarz Pharma AG
	927434 1/2006	Voltaren Emulgel - Gel		Novartis Pharma GmbH.
	928391 1/2006	Procorum retard 100 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	934452 1/2004	Dolgit 800 mg - Filmtabletten		Sanova Pharma GesmbH.
	935191 2/2006	Deponit 15 mg/24h Depot- Pflaster		Schwarz Pharma AG
	936413 3/2006	Casodex 50 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	936720 2/2006	Artrolyt - Kapseln		TRB Chemedica (Austria) GmbH
	936721 1/2006	Verboril - Kapseln		TRB Chemedica (Austria) GmbH
	940778 2/2006	Chlorhexamed dental - orale Spüllösung		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH.
	945322 1/2006	Simvastatin 'Genericon' 5 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	945323 3/2006	Simvastatin 'Genericon' 40 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	945324 4/2006	Simvastatin 'Genericon' 20 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	945325 1/2006	Simvastatin 'Genericon' 10 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	947642 4/2006	Chlorhexamed 1% - Gel zur Anwendung in der Mundhöhle		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH.
	948238 3/2006	Carvehexal 6,25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH



	948239 3/2006	Carvehexal 12,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948240 4/2006	Carvehexal 25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948335 3/2006	Diclofenac Sandoz 1% - Gel		Sandoz GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	120179 2/2006	Solcoseryl 212,5 mg/ 5 ml - Ampulle		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	120468 1/2006	Refobacin - Augensalbe		Merck Gesellschaft m.b.H.
	120715 1/2006	Refobacin - Augentropfen		Merck Gesellschaft m.b.H.
	121095 2/2006	Fortecortin 4 mg - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
	123755 1/2006	Glutril - Tabletten		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	124093 1/2006	Mestinon - Dragees		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	124795 1/2006	Prostigmin 12,5 mg/5 ml - Durchstichflasche		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	126021 1/2006	Keratosin - Creme 'Widmer'		Louis Widmer Gesellschaft m.b.H
	126022 1/2006	Keratosin - Creme forte 'Widmer'		Louis Widmer Gesellschaft m.b.H
	126347 2/2006	Alloferin - Ampullen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	128037 2/2006	Solcoseryl 10% in Glucoseloesung - Infusionsflasche		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	920157 2/2006	Fortecortin 40 mg - Ampulle		Merck Gesellschaft m.b.H.
	920158 2/2006	Fortecortin 100 mg - Ampulle		Merck Gesellschaft m.b.H.
	920663 3/2006	Solcoseryl 10% in Kochsalzloesung - Infusionsflasche		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	921353 1/2006	Prostigmin 0,5 mg - Ampullen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	921415 1/2006	Acne Plus - Creme 'Widmer'		Louis Widmer Gesellschaft m.b.H
	921759 2/2006	Fortecortin 40 mg - Spritzampulle		Merck Gesellschaft m.b.H.



	921760 2/2006	Fortecortin 100 mg - Spritzampulle		Merck Gesellschaft m.b.H.
	921933 2/2006	Zantac 150 mg - Filmdabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	922030 2/2006	Solcoseryl Dental Adhäsivpaste		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	922038 3/2006	Solcoseryl 425 mg/10 ml - Ampullen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	927464 1/2006	Syscor 5 mg - Filmdabletten		Bayer Austria GmbH.
	927465 1/2006	Syscor 10 mg - Filmdabletten		Bayer Austria GmbH.
	927624 2/2006	Zantac 300 mg - Filmdabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927919 2/2006	Atenolol 'Genericon' comp. mite - Filmdabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	927921 2/2006	Atenolol 'Genericon' comp. - Filmdabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	927929 4/2006	Atenolol 'Genericon' 100 mg - Filmdabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	927930 3/2006	Atenolol 'Genericon' 50 mg - Filmdabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	927959 2/2006	Gyno - Travogen 600 mg - Ovulum		Schering Austria G.m.b.H.
	928803 2/2006	Moxonibene 0,2 mg - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	928804 2/2006	Moxonibene 0,4 mg - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	928805 2/2006	Moxonibene 0,3 mg - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	929282 3/2006	Zantac 150 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	930424 4/2006	Zantac 300 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	935273 1/2006	Vastarel 20 mg - Filmdabletten		Servier Austria GmbH
	936720 4/2006	Artrolyt - Kapseln		TRB Chemedica (Austria) GmbH
	945274 1/2006	Famotidin 'Genericon' 20 mg - Filmdabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	945275 1/2006	Famotidin 'Genericon' 40 mg - Filmdabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				



	121285 1/2006	Blephamide - Liquifilm - Augentropfen		Pharm-Allergan GmbH
	124436 2/2006	Progynova - Dragees		Schering Austria G.m.b.H.
	127757 1/2006	Prefrin Liquifilm - Augentropfen		Pharm-Allergan GmbH
	129963 1/2006	Liquifilm künstliche Tränenflüssigkeit (Augentropfen)		Pharm-Allergan GmbH
	923862 1/2006	Prefrin A - Augentropfen		Pharm-Allergan GmbH
	930302 4/2006	Voltaren retard 75 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH.
	936693 1/2006	Octreotid LAR 'Novartis' 20 mg - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Novartis Pharma GmbH.
	936694 1/2006	Octreotid LAR 'Novartis' 10 mg - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Novartis Pharma GmbH.
	936695 1/2006	Octreotid LAR 'Novartis' 30 mg - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Novartis Pharma GmbH.
	944444 4/2006	Ticlopidin 'ratiopharm' - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	945926 5/2006	Ciprofloxacin 'ratiopharm' 750 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946152 11/2006	Simvastatin 'ratiopharm' 10 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946331 5/2006	Ranitidin "Merckle" 75 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947398 1/2006	Amlodipin "Merckle" 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH