

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_061207

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 25 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidabschrift
- 8 Bestellungen von externen Gutachtern
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 36 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 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_061207

3. Sonstiges

Gebührenverordnung

Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	948727 1/2006	Fluconazol Alternova 50 mg - Kapseln	Diflucan 50 mg - Kapseln	Alternova Arzneimittel GmbH
	948728 1/2006	Fluconazol Alternova 100 mg - Kapseln	Diflucan 100 mg - Kapseln	Alternova Arzneimittel GmbH
	948729 1/2006	Fluconazol Alternova 150 mg - Kapseln	Diflucan 150 mg - Kapseln	Alternova Arzneimittel GmbH
	948730 1/2006	Fluconazol Alternova 200 mg - Kapseln	Diflucan 200 mg - Kapseln	Alternova Arzneimittel GmbH
	948907 4/2005	Clindamycin Alternova 150 mg - Kapseln	Dalacin C 150 mg - Kapseln	Alternova Arzneimittel GmbH
	948908 4/2005	Clindamycin Alternova 300 mg - Kapseln	Dalacin C 300 mg - Kapseln	Alternova Arzneimittel GmbH
	950005 3/2006	MOVIPREP Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Norgine BV
	950012 2/2006	Tamsulosin 'Ranbaxy' 0,4 mg - Retardkapseln	Alna retard 0,4 mg - Kapseln	Ranbaxy (UK) Limited
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	125767 1/2006	Rheumon - Gel		Dr. Kolassa + Merz GmbH.
	127814 1/2006	Sterofundin HG 5 - Infusionslösung		B.Braun Melsungen AG
	920700 2/2006	Loniten 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	920701 1/2006	Loniten 10 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	922017 2/2006	Lipsin 100 mg - Kapseln		Nycomed Austria GmbH.
	922378 2/2006	Ichthraletten - Dragees		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co.

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_061207



			(GmbH & Co.)KG
	927294 2/2006	Lipsin retard 250 mg - Kapseln	Nycomed Austria GmbH.
	927380 1/2006	Rheumon - Depot - Ampullen	Dr. Kolassa + Merz GmbH.
	927382 1/2006	Rheumon - Creme	Dr. Kolassa + Merz GmbH.
	930208 1/2006	Fenofibrat "Nycomed" retard 250 mg - Kapseln	Nycomed Austria GmbH.
	930559 1/2006	Fenofibrat "Nycomed" 200 mg - Kapseln	Nycomed Austria GmbH.
	930560 2/2006	Lipcor 200 mg - Kapseln	Nycomed Austria GmbH.
	935840 2/2006	Parakapton 500 mg - Zäpfchen	Strallhofer Pharma GmbH
	947236 4/2006	Qualimec 10 mg/ml Injektionslösung	Eco Animal Health Ltd.
	947237 2/2006	Ecomectin 10 mg/ml Injektionslösung	Eco Animal Health Ltd.
	948241 3/2006	Carvedilol Sandoz 6,25 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	948242 3/2006	Carvedilol Sandoz 12,5 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	948243 3/2006	Carvedilol Sandoz 25 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
Verlängerungen von Zulassungen			
	121709 2/2006	Vibravenös - Ampullen	Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	121986 2/2006	Beneuran 250 mg - Filmtabletten	Nycomed Austria GmbH.
	123244 1/2006	Duan - Tabletten	Pharmed Mr. M. Rosenberger Fabrik pharm. Präparate
	124703 2/2006	Montamed - Filmtabletten	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	125253 1/2006	Diarrhoesan - orale Loesung	Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	125280 2/2006	Beneuran compositum - Tabletten	Nycomed Austria GmbH.
	127874 1/2006	Enzynorm forte - Dragees	Pharmaselect Handels GesmbH.
	128044 5/2006	Gynipral 0,5 mg - Tabletten	Nycomed Austria GmbH.
	921086 1/2006	Isorel A (Abietis) - Ampullen	Novipharma GmbH.
	921087 1/2006	Isorel M (Mali) - Ampullen	Novipharma GmbH.
	921088 1/2006	Isorel P (Pini) - Ampullen	Novipharma GmbH.
	922767 1/2006	Panto Liquid 500 mg - Ampullen	Pharmaselect Handels GesmbH.
	927136 1/2006	Broncho - Vaxom 7 mg - Kapseln für Erwachsene	Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.



	927137 1/2006	Broncho - Vaxom 3,5 mg - Kapseln für Kinder		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	928379 1/2006	Salofalk 4 g - Klysmen		Merck Gesellschaft m.b.H.
	928880 1/2006	Salofalk 500 mg - Zäpfchen		Merck Gesellschaft m.b.H.
	928881 2/2006	Salofalk 500 mg - Filmdabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	929396 1/2006	Purinol 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	929397 1/2006	Purinol 300 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930995 1/2006	Concor plus - Filmdabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	941771 2/2006	Maycardin K 120 - Infusionslösung		Mayrhofer GmbH & Co KG
	942302 1/2006	Aarlip 450 mg - Dragees		Aar Pharma, Adler Apotheke
	942303 1/2006	Aarlip 300 mg - Dragees		Aar Pharma, Adler Apotheke
	942469 1/2006	Flutahexal 250 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	945117 2/2006	Hypericum 'Interpharm' 300 mg - Dragees		Interpharm Produktions GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	923439 1/2006	Gastrosil - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	923441 1/2006	Gastrosil - Zäpfchen für Erwachsene		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927742 1/2006	Paraplatin 50 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	927743 2/2006	Paraplatin - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	927744 1/2006	Paraplatin 450 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	927745 1/2006	Paraplatin 150 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	929928 1/2006	Trigastril - Kautabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	930199 1/2006	Trigastril - Magengel		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	942743 2/2006	Fempress Plus forte - Filmdabletten		Schwarz Pharma AG
	942744 1/2006	Fempress Plus - Filmdabletten		Schwarz Pharma AG
	943388 1/2006	Vitalin-Dragees		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	943389	Vitalin-Tropfen		Jacoby Pharmazeutika



	1/2006		Aktiengesellschaft
	943538 1/2006	Bronchosan-Hustentropfen	Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	944544 9/2006	Solexa 200 mg - Hartkapseln	Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	944545 9/2006	Solexa 100 mg - Hartkapseln	Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	944548 1/2006	Regulin 400 mg - Kapseln	Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	944631 4/2006	Migea 200 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	946767 1/2006	Rescula 1,5 mg/ml - Augentropfen	Novartis Pharma GmbH.