



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070105

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 47 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell
pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 9 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

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



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949566 2/2006	Losindia 12,5 mg Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co.
	949567 2/2006	Losindia 25 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co.
	949568 2/2006	Losindia 50 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co.
	949569 2/2006	Losindia 100 mg Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co.
	949869 3/2006	Bramitob 300 mg/4 ml Lösung für einen Vernebler im Einzeldosisbehältnis	Tobrasix 20 mg/2 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Torrex-Chiesi Pharma GmbH.
	949920 7/2006	Prexige 100 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH.
	950120 2/2006	Nobligan retard 50 mg - Filmtabletten		Grünenthal G.m.b.H.
	950121 2/2006	Contramal retard 50 mg - Filmtabletten		Grünenthal G.m.b.H.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	122862 1/2006	Ampho - Moronal - Creme		Dermapharm GmbH
	123882 1/2006	Tussamag - Hustensaft		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.
	126128 1/2006	Dolonerv - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	128769 1/2006	Salazopyrin 500 mg - Suppositorien		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	129720 2/2006	Lomustin (CCNU) 'medac' 40 mg - Kapseln		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	920722 1/2006	Dexamethason 'Nycomed' 4 mg - Ampulle		Nycomed Austria GmbH.
	921775 8/2006	Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH.



	923659 2/2006	Minprog - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927526 2/2006	Urokinase medac 50.000 I.E. - Trockensteachampulle		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	927528 2/2006	Urokinase medac 500.000 I.E. - Trockensteachampulle		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	927981 3/2006	Fungata 150 mg - Kapsel		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928375 2/2006	Sporanox - Kapseln		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
	930852 2/2006	Betaseptic - Lösung zur Hautdesinfektion		Mundipharma Ges.m.b.H.
	936769 2/2006	Sporanox Derm - Kapseln		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
	944458 1/2006	Hova-Baldrian - Saft		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
Verlängerungen von Zulassungen				
	120769 2/2006	Sinemet 25 mg/250 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	123351 1/2006	Latesyl - Creme		Roth Pharma, G. Roth & Söhne Pharmazeutische Präparate GmbH.
	124782 3/2006	Moduretic - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	126940 2/2006	Trittico 50 mg - Ampullen		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	129309 1/2006	Timoptic 0,5 % - Augentropfen		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	129310 1/2006	Timoptic 0,25 % - Augentropfen		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	920729 2/2006	Bergegeist - Rheumafluid		Kur und Stadt- Apotheke
	926990 2/2006	Trittico 100 mg - Filmtabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	927045 2/2006	Sinemet 25 mg/100 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	927446 2/2006	Supradyn Junior - Kindersaft		Bayer Austria GmbH.
	928934 2/2006	Sinemet retard - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	930947 2/2006	Pirocam 20 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel



				Vertriebs-GmbH
	930994 2/2006	Pirocam 20 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	135457 1/2006	Alfalfa-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135458 1/2006	Alfalfa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135515 1/2006	Causticum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135516 1/2006	Causticum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135573 1/2006	Cinchona pubescens- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135574 1/2006	Cinchona pubescens-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135675 1/2006	Echinacea-PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135676 1/2006	Echinacea-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135691 1/2006	Equisetum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135692 1/2006	Equisetum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135693 1/2006	Equisetum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135694 1/2006	Equisetum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135741 1/2006	Ferrum phosphoricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	135742 1/2006	Ferrum phosphoricum- DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135763 1/2006	Fucus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135764 1/2006	Fucus-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135765 1/2006	Fucus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135766 1/2006	Fucus-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135819 1/2006	Graphites 5%-PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135820 1/2006	Graphites 5%-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	135843 1/2006	Hepar sulfuris-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	135844 1/2006	Hepar sulfuris-DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136051 1/2006	Melissa-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136052 1/2006	Melissa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136101 1/2006	Myristica sebifera-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136102 1/2006	Myristica sebifera- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136171 1/2006	Okoubaka aubrevillei-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136172 1/2006	Okoubaka aubrevillei- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.



	136173 1/2006	Okoubaka aubrevillei-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136174 1/2006	Okoubaka aubrevillei- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136243 1/2006	Plantago-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136244 1/2006	Plantago-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136371 1/2006	Selenium-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136372 1/2006	Selenium-DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136571 1/2006	Veratrum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136572 1/2006	Veratrum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136573 1/2006	Veratrum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH. & Co.
	136574 1/2006	Veratrum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136628 1/2006	Biominerale Nr. 17 Manganum sulfuricum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136629 1/2006	Biominerale Nr. 16 Lithium chloratum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136630 1/2006	Biominerale Nr. 13 Kalium arsenicum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136631 1/2006	Biominerale Nr. 25 Aurum chloratum natronatum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr.		Orthim GmbH



		Schübler		
	136632 1/2006	Biominerale Nr. 18 Calcium sulfuratum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136633 1/2006	Biominerale Nr. 21 Zincum chloratum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136634 1/2006	Biominerale Nr. 23 Natrium bicarbonicum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136635 1/2006	Biominerale Nr. 20 Kalium- Aluminium sulfuricum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136636 1/2006	Biominerale Nr. 19 Cuprum arsenicum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Zurückziehungen / Aufhebungen				
	120664 1/2006	Perikursal - Dragees		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	128182 1/2006	Stediril - D - Dragees		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	129185 1/2006	Pipril 1 g - Trockensteechampulle mit Lösungsmittel		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	129186 1/2006	Pipril 2 g - Trockensteechampulle mit Lösungsmittel		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	920697 1/2006	Pipril 4 g - Trockensteechampulle		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	920698 1/2006	Pipril 6 g - Trockensteechampulle		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	931793 1/2006	Arlberger Arnika - Gelee		Mag. pharm. J. Bano chem. pharm. Präparate
	947517 1/2006	Dr. Fischer's Hustensaft		Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
Betriebsbewilligungen				



	481831- 06-06- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Pro Medico pewa med HandelsGmbH, zHd: Herr Heinz Wallenko, Kärntnerstrasse 294, 8053 Graz
--	--------------------------	---	--	--