

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070119

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

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Bescheidberichtigung
- 11 Bestellungen von externen Gutachtern
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 5 Arzneiwareneinführen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	936456 1/2006	Tropfen gegen Grippe "Similasan"		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936457 1/2006	Tropfen gegen Schnupfen Nr.3 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936623 1/2006	Tropfen gegen Heuasthma 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936627 1/2006	Zahn- und Knochenwachstumstropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936629 1/2006	Tropfen gegen Haarausfall und brüchige Nägel 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936776 1/2006	Parodontose- und Zahnfleischtropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	936777 1/2006	Tropfen gegen Schulmüdigkeit und Wachstumsstörungen "Similasan"		Jacoby Pharmazeutika Aktiengesellschaft
	948678 3/2006	Esmolol AOP 100 mg/10 ml Infusionslösung	Brevibloc 100 mg/10 ml - Infusionslösung	AOP Orphan Pharmaceuticals Aktiengesellschaft
	948679 3/2006	Esmolol AOP 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Brevibloc 2500 mg/10 ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	AOP Orphan Pharmaceuticals Aktiengesellschaft
	949301 3/2006	Flexove 625 mg - Tabletten		Navamedic A.S.A
	949525 2/2006	Lamotrigin Teva 2 mg lösliche Tabletten	Lamictal 2 mg - lösliche Tabletten	Teva Pharma BV
	949526 2/2006	Lamotrigin Teva 5 mg lösliche Tabletten	Lamictal 5 mg - lösliche Tabletten	Teva Pharma BV
	949527 2/2006	Lamotrigin Teva 25 mg lösliche Tabletten	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten	Teva Pharma BV
	949528 2/2006	Lamotrigin Teva 50 mg lösliche Tabletten	Lamictal 50 mg - lösliche Tabletten	Teva Pharma BV
	949529 2/2006	Lamotrigin Teva 100 mg lösliche Tabletten	Lamictal 100 mg - lösliche Tabletten	Teva Pharma BV
	949530 2/2006	Lamotrigin Teva 200 mg lösliche Tabletten	Lamictal 200 mg - lösliche Tabletten	Teva Pharma BV
	949594 1/2006	Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo		Galderma International
	949923	FREXOCEL 100 mg -		Novartis Pharma



	7/2006	Filmtabletten		GmbH.
	949945 3/2006	Terbinabene 1% - Creme	Lamisil - Creme	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949948 2/2006	Oxaliplatin medac 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	949949 3/2006	Oxaliplatin-ratiopharm 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949953 1/2006	Glucose 5% 'Meditrade' - Infusionslösung		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
	949954 1/2006	Glucose 10% 'Meditrade' - Infusionslösung		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
	949964 1/2006	Natrium chloratum physiologicum 0,9% 'Meditrade' - Infusionslösung		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
	950071 2/2006	PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner		Dopharma Research B.V.
	950106 3/2006	Stiliden 10 mg/ml - Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Seroxat 2 mg/ml - orale Suspension	ITF Pharma Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
	950116 3/2006	Dropax 10 mg/ml - Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Seroxat 2 mg/ml - orale Suspension	Italfarmaco S.p.A
Genehmigung für den Parallelimport				
	942186 1/2006	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde		Firma Focus Pharma, 2454 Trautmannsdorf
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	121781 1/2006	Paracodin - Tropfen		Teofarma S.r.l.
	123069 1/2006	Solu-Dacortin 1 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Merck Gesellschaft m.b.H.
	124024 1/2006	Tussimont - Hustensaft		Pharmonta, Dr. Fischer GmbH
	124527 1/2006	Paracodin - Tabletten		Teofarma S.r.l.
	125794 2/2006	Volon A - Creme antibiotikafrei		Dermapharm GmbH
	125955	Solu - Dacortin 250 mg -		Merck



	1/2006	Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Gesellschaft m.b.H.
	126414 1/2006	Volon A - Salbe antibiotikafrei		Dermapharm GmbH
	127669 4/2006	Salazopyrin 500 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	129209 2/2006	Mycostatin - Salbe		Dermapharm GmbH
	129371 1/2006	Solu - Dacortin 25 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Merck Gesellschaft m.b.H.
	129372 1/2006	Solu - Dacortin 50 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Merck Gesellschaft m.b.H.
	129773 2/2006	Ampho - Moronal - Lutschtabletten		Dermapharm GmbH
	927794 2/2006	Momentum 500 mg - Schmelztabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	933441 1/2006	Aerocef 100 mg/5 ml - Trockensaft		Astellas Pharma Ges.m.b.H.
	940930 1/2006	Budo-san 3 mg - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	941440 3/2006	Accarix 800 mg - Tabletten		Pharmaselect Handels GesmbH.
	941441 3/2006	Accarix 400 mg - Tabletten		Pharmaselect Handels GesmbH.
	941442 3/2006	Accarix 200 mg - Tabletten		Pharmaselect Handels GesmbH.
	942502 1/2006	Pro-Pen 300 mg/g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder		AniMedica GmbH
	947196 2/2006	Allergostad 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947196 3/2006	Allergostad 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948780 7/2006	Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948781 7/2006	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	120315 4/2006	Dantamacrin 25 mg - Kapseln		Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH.
	123868 4/2006	Dantamacrin 50 mg - Kapseln		Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH.
	126589 1/2006	Vitamin F 99 - Heilsalbe		Maria Clementine Martin Klosterfrau



				Arzneimittel, diät. u. kosm. Präparate Gesellschaft m.b.H.
	922040 3/2006	Dantrolen i.v. 'P & G' - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Procter & Gamble Pharmaceuticals- Germany GmbH.
	941440 2/2006	Accarix 800 mg - Tabletten		Pharmaselect Handels GesmbH.
	941441 2/2006	Accarix 400 mg - Tabletten		Pharmaselect Handels GesmbH.
	947556 1/2006	Iberogast - Tropfen		Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Bescheidberichtigung				
	Dr. Böhm Hämorrhoiden Gel		Apomedica Pharmazeutische Produkte, 8011 Graz	
Sonstiges betreffend Zulassungen Zurückziehungen / Aufhebungen				
	921754 4/2006	Neo - Delphicort Augen - und Ohrensalbe		Dermapharm GmbH
	933804 1/2006	Cefa-Cure 200 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Intervet GesmbH.
	933805 1/2006	Cefa-Cure 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Intervet GesmbH.
	933859 3/2006	Efectin 37,5 mg - Tabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	933860 3/2006	Efectin 75 mg - Tabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	933861 3/2006	Efectin 25 mg - Tabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	936406 1/2006	Diltahexal 60 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	936407 1/2006	Diltahexal retard 90 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	941308 5/2006	Ranitidin 'Arcana' 300 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH.
	941309 5/2006	Ranitidin 'Arcana' 150 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH.
	942814 4/2006	Unimax forte - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	942815 4/2006	Unimax - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	943187 3/2006	Petadolex - Kapseln		Weber & Weber, 82266 Inning



	943682 2/2006	Magnesium '1 A Pharma' forte - Brausetabletten		1A Pharma GmbH.
	943692 1/2006	Fluticasonpropionat 'Allen' 0,4mg (1 mg/ml) - Nasentropfen		Allen Pharmazeutika GmbH.
	945720 5/2006	Paroxetin 'Allen' 20 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH.
Betriebsbewilligung				
	481843-01- 06-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Reckitt Benckiser Austria GmbH, zHd.: Hr. Alexander Kolibus, Alpenstrasse 121, 5020 Salzburg