



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070202

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

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 46 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 19 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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_070202



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	948905 3/2005	Lisinopril/Hydrochlorothiazid 'Alternova' 20 mg/12,5 mg - Tabletten	Acecomb - mite - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948906 3/2005	Lisinopril/Hydrochlorothiazid 'Alternova' 10 mg/12,5 mg - Tabletten	Acecomb semi - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948973 4/2005	Rhinadvil 200 mg/30mg - überzogene Tabletten		Wyeth Lederle Pharma GmbH Consumer Healthcare
	949432 2/2006	Omeprazol Sandoz 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	Losec 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	Sandoz GmbH
	949482 2/2007	Trimetho-Diazin 'Ogris' - Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH.
	949629 1/2007	Oxcarbazepin Arcana 150 mg - Filmtabletten	Trileptal 150 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949630 1/2007	Oxcarbazepin Arcana 300 mg - Filmtabletten	Trileptal 300 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949631 1/2007	Oxcarbazepin Arcana 600 mg - Filmtabletten	Trileptal 600 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949755 4/2006	Preterax-Arginin - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	949756 4/2006	Bi Preterax-Arginin - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	949786 1/2007	Wellbutrin XR 150 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	949787 1/2007	Wellbutrin XR 300 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	949788 1/2007	Elontril 150 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	949789 1/2007	Elontril 300 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	949950 2/2006	Oxali 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	949951 3/2006	OxaliCell 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Stada Arzneimittel GmbH
	950016 2/2006	Ciprofloxacin Eberth 250 mg Filmtabletten	Ciproxin 250 mg - Filmtabletten	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel e.K.



	950017 3/2006	Ciprofloxacin Eberth 500 mg Filmtabletten	Ciproxin 500 mg - Filmtabletten	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel e.K.
	950018 3/2006	Ciprofloxacin Eberth 750 mg Filmtabletten	Ciproxin 750 mg - Filmtabletten	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel e.K.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	120698 2/2006	Eudyna - Creme		Abbott GmbH
	121104 6/2006	Cinnabene - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	121195 1/2006	Anxiolit forte 50 mg - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	121486 3/2006	Flammazine - Creme		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	123390 2/2006	Anxiolit retard 30 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	124664 3/2006	Thiopental 'Sandoz' 0,5 g - Trockenstechampullen		Sandoz GmbH
	126284 1/2006	Pevisone - Creme		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
	126585 1/2006	Anxiolit 10 mg - Dragees		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	126586 1/2006	Anxiolit Plus - Dragees		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	127950 3/2006	Mel - C - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	128749 3/2006	Isoket 0,1 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Schwarz Pharma AG
	128750 2/2006	Isoket retard 40 mg - Tabletten		Schwarz Pharma AG
	920832 2/2006	Isoket - Salbe		Schwarz Pharma AG
	920952 2/2006	Thiopental 'Sandoz' 1 g - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Sandoz GmbH
	920953 3/2006	Thiopental 'Sandoz' 1 g - Trockenstechampullen		Sandoz GmbH
	922435 8/2006	Tissucol - Kit Zweikomponenten - Fibrinkleber lyophilisiert		Baxter AG
	923632 1/2006	Kreon 10.000 Einheiten - Kapseln		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	924630 1/2007	Infectotrimet Saft 50 mg/5 ml - Suspension zum Einnehmen		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH



	927267 1/2006	Monoket retard 50 mg - Kapseln		Schwarz Pharma AG
	927673 4/2006	Fragmin 2500 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927674 5/2006	Fragmin 5000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	927875 2/2006	Mucobene 600 mg - lösliches Pulver		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	928584 1/2006	Cyprostol - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	928595 2/2006	Diclosyl - Gel		Pharmaselect Handels GesmbH.
	930183 1/2006	Pancrin 25.000 Einheiten - Kapseln		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	930186 1/2006	Kreon 25.000 Einheiten - Kapseln		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	930255 2/2006	Zithromax 200 mg/5 ml - Trockensaft		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	933603 1/2006	Pancrin 10.000 Einheiten - Kapseln		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	933915 1/2006	Neurontin 400 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	933916 1/2006	Neurontin 300 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	935357 15/2006	Gammagard S/D - Trockensubstanz mit Lösungsmittel zur i.v. Anwendung		Baxter Vertriebs GmbH
	938703 2/2006	Xenetix 300 (300 mg Jod/ml) - Parenterale Röntgenkontrastmittellösung		Guerbet S.A.
	939137 2/2006	Zithromax 500 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	939138 2/2006	Zithromax 500 mg - lösliches Pulver		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	943152 2/2006	Neurontin 600 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	943171 2/2006	Neurontin 800 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	945094 2/2006	Zithromax i.v. 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	947406 1/2007	Amisulprid 'Hexal' 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947407 1/2007	Amisulprid 'Hexal' 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947408 1/2007	Amisulprid 'Hexal' 200 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH



	947409 1/2007	Amisulprid 'Hexal' 400 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949467 4/2006	Fragmin 7500 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	949468 4/2006	Fragmin 10000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	949469 4/2006	Fragmin 12500 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	949470 4/2006	Fragmin 15000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	949471 4/2006	Fragmin 18000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
Verlängerungen von Zulassungen				
	120818 2/2006	Dermovate - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	120820 7/2006	Microgynon 30 - Dragees		Schering Austria G.m.b.H.
	121198 2/2006	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
	122830 2/2006	Dermovate - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	123572 3/2006	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE- Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	123573 5/2006	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 5 Mega IE- Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	123574 3/2006	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 1 Mega IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	123804 1/2006	Montana - Hustropfen		Pharmonta, Dr. Fischer GmbH
	124024 2/2006	Tussimont - Hustensaft		Pharmonta, Dr. Fischer GmbH
	124118 2/2006	Dermovate Crinale - Loesung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	124861 3/2006	Proluton - Depot 250 mg - Ampullen		Schering Austria G.m.b.H.
	126977 2/2006	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 500.000 IE- Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	921151 4/2006	Dopergin - Tabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	921522 2/2006	Diclofenac 'Sandoz' 75 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
	921524 2/2006	Diclofenac 'Sandoz' 50 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH



	921525 2/2006	Diclofenac 'Sandoz' retard 100 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	921528 2/2006	Diclofenac 'Sandoz' 100 mg - Suppositorien für Erwachsene		Sandoz GmbH
	927351 6/2006	Gynovin - Dragees		Schering Austria G.m.b.H.
	927401 6/2006	Diane mite - Dragees		Schering Austria G.m.b.H.
	927529 4/2006	Triodena - Dragees		Schering Austria G.m.b.H.
	927616 2/2006	Troparin - Ampullen		Sandoz GmbH
	927617 2/2006	Troparin - Spritzampullen		Sandoz GmbH
Genehmigungen für den Parallelimport				
	937592 1/2007	Topamax 50 mg - Filmtabletten		Eurim Pharm VertriebsGmbH. & CoKG, 5071 Wals
	941598 1/2007	Topamax 100 mg - Filmtabletten		Eurim Pharm VertriebsGmbH. & CoKG, 5071 Wals
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	121221 1/2006	Zolicef i.m. 1 g - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	121222 1/2006	Zolicef i.v. 1 g - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	927122 1/2006	Vasorbate retard 20 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH.
	927123 1/2006	Vasorbate retard 40 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH.
	946690 1/2007	Diflucohexal 50 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	946691 1/2007	Diflucohexal 100 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	946692 1/2007	Diflucohexal 150 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	946693 1/2007	Diflucohexal 200 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	947506 1/2006	Glaxosetron 4 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947769 1/2007	Pravastatin 'Merckle' 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947770 1/2007	Pravastatin 'Merckle' 20 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



	947771 1/2007	Pravastatin 'Merckle' 40 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Betriebsbewilligung				
	480019- 02-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH, zHd.: Hr.Hans Pöchmann, Estermannstrasse 17, 4020 Linz