

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070816

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Mag. Hofbauer (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten (2 Zulassungsanträge wurden zurückgestellt)
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 59 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen und Zurückziehungen)
- 11 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Bescheidmäßige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 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.



Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	940831 1/2007	Metasinusit - Tropfen		Meta Fackler KG Biologische Heilmittel
	948580 3/2007	Peroptin 25 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Kwizda Pharma GmbH
	948581 3/2007	Peroptin 50 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster	Kwizda Pharma GmbH
	948582 3/2007	Peroptin 75 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster	Kwizda Pharma GmbH
	948583 3/2007	Peroptin 100 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 100 µg/h - Depotpflaster	Kwizda Pharma GmbH
	948584 3/2007	Fentaplast 25 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Kwizda Pharma GmbH
	948585 3/2007	Fentaplast 50 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster	Kwizda Pharma GmbH
	948586 3/2007	Fentaplast 75 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster	Kwizda Pharma GmbH
	948587 3/2007	Fentaplast 100 µg/h - transdermales Pflaster	Durogesic 100 µg/h - Depotpflaster	Kwizda Pharma GmbH
	949643 4/2007	Amoxicillin 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	950084 2/2007	Losartan Stada 12,5 mg - Filmdabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmdabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950085 2/2007	Losartan Stada 50 mg - Filmdabletten	Cosaar 50 mg - Filmdabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950086 2/2007	Losartan Stada 100 mg - Filmdabletten	Cosaar 100 mg - Filmdabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950375 1/2006	Bicalutamid G.L. 50 mg - Filmdabletten	Casodex 50 mg - Filmdabletten	G. L. Pharma GmbH
	950376 1/2006	Bicalutamid G.L. 150 mg - Filmdabletten	Casodex 150 mg - Filmdabletten	G. L. Pharma GmbH



	950553 1/2007	Vecoxan 2,5 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer		Janssen Animal Health B.V.B.A.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	123164 2/2006	Quantalan zuckerfrei - Pulver		Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI, GI	128860 1/2007	Fungoral 2 % - Creme		Janssen - Cilag Pharma GmbH
NAME	921282 2/2006	Cosumix compositum - Pulver zum Eingeben für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI	927746 1/2007	Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	928928 1/2007	Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS, FI, GI, KE	933250 2/2007	Rilexine 75 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Virbac Laboratoires
ZUS, FI, GI, KE	933252 2/2007	Rilexine 300 mg - Tabletten für Hunde		Virbac Laboratoires
FI, GI, ZUS	935125 5/2007	Xefo 4 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	935126 4/2007	Xefo 8 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	943840 2/2007	Artok 8 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
FI, GI, ZUS	943842 3/2007	Artok 4 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
ZUS, FI, GI, KE	945179 2/2007	Rilexine 600 mg - Tabletten für Hunde		Virbac Laboratoires
FI, GI, KE	946885 2/2007	Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	949713 5/2007	Losartan 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	928503 2/2006	Riopan 2000 mg - orale Suspension		Nycomed Pharma GmbH
	945234 1/2007	Avinew - gefriergetrockneter Impfstoff für Hühner		Merial S.A.S.
Genehmigung für den Parallelimport				
	942175 4/2005	Klacid Uno - Filmtabletten mit veränderter Wirkstoff- Freisetzung		Eurim-Pharm VertriebsGmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen				



Aufhebungen / Zurückziehungen				
	120068 1/2007	Clamoxyl 200 mg/4 ml - Trockensaft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	121389 1/2007	Clamoxyl 500 mg - Kapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	124006 1/2007	Spasmocor - Manteldragees		Hermes Pharma GmbH
	126378 1/2007	Polaramin - Creme		Aesca Pharma GmbH
	921282 1/2007	Cosumix compositum - Pulver zum Eingeben für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
	939690 2/2006	Cromohexal - Inhalationslösung		Hexal Pharma GmbH
	939695 2/2006	Cromohexal 2 % - Augentropfen		Hexal Pharma GmbH
	939699 2/2006	Cromohexal 2 % - Einmalaugentropfen		Hexal Pharma GmbH
	939704 2/2006	Cromohexal - Nasenspray		Hexal Pharma GmbH
	940821 2/2007	Diclac 75 mg - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
	942532 1/2007	Enac 2,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	942816 2/2006	Metohexal retard 200 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	942853 2/2007	Clomhexal 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	942966 2/2006	Amikacin 'Fresenius' 5 mg/ml - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	942981 1/2007	Lipohep 2400 I.E./g - Spraygel		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	942982 1/2007	Viatromb 1200 I.E./g - Spraygel		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	942984 2/2006	ACC 'Hexal' 300 mg/3 ml - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
	942986 1/2007	Lipohep 1200 I.E./g - Spraygel		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	943746 1/2007	Cefazolin 'Fresenius' 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	943851 2/2006	Levocomp 100 mg/25 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	943852 2/2006	Levocomp 50 mg/12,5 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	943853 2/2006	Levocomp 200 mg/50 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	944002 2/2007	Falithrom 3 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



	944316 1/2007	Fluox - Stada 20 mg		Stada Arzneimittel AG
	944317 1/2007	FLX Stada		Stada Arzneimittel AG
	944318 1/2007	Staflox		Stada Arzneimittel AG
	944319 1/2007	Depressar		Stada Arzneimittel AG
	944320 1/2007	Flustad 20 mg		Stada Arzneimittel AG
	944378 1/2007	Powervit D3 - Brausetabletten		Hermes Arzneimittel GmbH
	945842 2/2007	Herba Hyperici 'Hexal' 425 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	946209 1/2007	Neothyron 25 µg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	946210 1/2007	Neothyron 50 µg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	946211 1/2007	Neothyron 75 µg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	946212 1/2007	Neothyron 100 µg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	946213 1/2007	Neothyron 125 µg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	946214 1/2007	Neothyron 150 µg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	946215 1/2007	Neothyron 175 µg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	946216 1/2007	Neothyron 200 µg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	946350 1/2006	Dobutamin 'Ebewe' 250 mg/50 ml - Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	947153 1/2007	MixaLax-plus - Pulver		NewSan Pharma GmbH
	947155 1/2007	MixaLax-comp - Pulver		NewSan Pharma GmbH
	947580 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Moser' 200 mg - Filmtabletten		Mag. Dr. Ewald Hans Moser Drehm Pharma Consulting
	947581 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Moser' 300 mg - Filmtabletten		Mag. Dr. Ewald Hans Moser Drehm Pharma Consulting
	947582 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Moser' 600 mg - Filmtabletten		Mag. Dr. Ewald Hans Moser Drehm Pharma Consulting
	947583 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Drehm' 200 mg - Filmtabletten		Mag. Dr. Ewald Hans Moser Drehm Pharma Consulting
	947584 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Drehm' 300 mg -		Mag. Dr. Ewald Hans Moser Drehm Pharma



		Filmtabletten		Consulting
	947585 1/2006	Alpha-Liponsäure 'Drehm' 600 mg - Filmtabletten		Mag. Dr. Ewald Hans Moser Drehm Pharma Consulting
	947586 1/2006	Sabal Pharmaselect 160 mg - Kapseln		Pharmaselect Handels GmbH
	947629 1/2007	Bepanthen plus 'Roche' - Wundspray		Bayer Austria GmbH
	947900 8/2007	Clozapin 'Hexal' 25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947901 8/2007	Clozapin 'Hexal' 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947902 8/2007	Clozapin 'Hexal' 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948959 1/2007	Ondansetron 'Moser' 4 mg - Filmtabletten		Mag. Dr. Ewald Hans Moser Drehm Pharma Consulting
	948960 1/2007	Ondansetron 'Moser' 8 mg - Filmtabletten		Mag. Dr. Ewald Hans Moser Drehm Pharma Consulting
	949242 1/2007	Neurapas balance - Filmtabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	949626 1/2007	Neurapas Passion - Filmtabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	949638 1/2007	Venlafaxin Depot 'Moser' 75 mg - Kapseln		Mag. Ursula Moser
	949639 1/2007	Venlafaxin Depot 'Moser' 150 mg - Kapseln		Mag. Ursula Moser
	949666 1/2006	Chlorhexamed 'GSK' 0,2 % - orale Spüllösung		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
Sonstiges	Geschäfts- zahl	EUDRACT-Nr:	Protokoll.Nr.:	Sponsor
Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG				
	715.981/1-07	2007-003653-86	501004.01.102	Dr. W. Schwabe GmbH & Co, Karlsruhe
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	GZ:	Sponsor:
	715.826/5-07	Human Genome Sciences Inc.
	715.513/1-07	Vienna Medical University
	715.513/2-07	Vienna Medical University
	715.594/2-07	Serono UK
	715.594/4-07	Serono UK
	715.730/9-07	GSK
	715.563/8-07	GSK
	715.445/3-07	Allergan Ltd