



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070316

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidberichtigung
- 4 Bestellungen von externen Gutachtern
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 16 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Positiver Bescheid zu KP mit somatischer Zelltherapie gem.§40(5)AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 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–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949128 1/2007	Risperidon 'Dr.Heinz' 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949129 1/2007	Neuroperidon 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949279 1/2007	Epirisp 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950091 1/2007	Losartan-ratiopharm 12,5 mg Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950092 1/2007	Losartan-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950093 1/2007	Losartan-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950270 1/2007	Fentanyl Regiomedica 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950271 1/2007	Fentanyl Regiomedica 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950272 1/2007	Fentanyl Regiomedica 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950273 1/2007	Fentanyl Regiomedica 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950274 1/2007	Fentatyrol 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950275 1/2007	Fentatyrol 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950276 1/2007	Fentatyrol 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950277 1/2007	Fentatyrol 100 µg/h - transdermales	Durogesic 100 µg/h -	Regiomedica GmbH



		Matrixpflaster	Depotpflaster	
	950278 1/2007	Dolotanyl 12 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 12 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950279 1/2007	Dolotanyl 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950280 1/2007	Dolotanyl 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950281 1/2007	Dolotanyl 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
	950282 1/2007	Dolotanyl 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 µg/h - Depotpflaster	Regiomedica GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	123883 2/2006	Volon A - Tinktur		Dermapharm GmbH
	124942 1/2006	Aureocort - Salbe		Dermapharm GmbH
	125659 2/2006	Fludex - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	921955 3/2006	Disflatyl - Kautabletten		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	927645 2/2006	Aristocor - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	928392 2/2006	Aristocor 10 mg/ml - Injektionslösung		Kwizda Pharma GmbH
	928571 3/2006	Propafenon 'Genericon' 150 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	928572 3/2006	Propafenon 'Genericon' 300 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	934290 7/2006	Doxorubicin 'Ebewe' 2 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	934291 3/2006	Doxorubicin - Austropharm 2 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	941303 1/2007	Cyklokapron 1g - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	121077 4/2006	Gutron 1 % - Tropfen		Nycomed Austria GmbH.
	121078 4/2006	Gutron 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	121079 6/2006	Gutron 2,5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	128154 2/2006	Ubretid 5 mg - Tabletten		Nycomed



				Austria GmbH.
	128155 2/2006	Ubretid 0,5 mg - Ampullen		Nycomed Austria GmbH.
Bescheidberichtigung				
	949862 2/2007	Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung		Amomed Pharma GmbH.
Sonstiges betreffend Zulassungen Zurückziehungen / Aufhebungen				
	122636 1/2007	Liometacen 25 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	122637 1/2007	Liometacen 50 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	128023 1/2007	Sterofundin A - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	942352 1/2007	Hetastarch 6% "Baxter" - Lösung zur intravenösen Infusion		Baxter, Norfolk
	945463 1/2006	Zinkbrause "Hermes" - Brausetabletten 25 mg		Hermes GmbH.
	946009 1/2006	Favint 18 Mikrogramm - Kapseln mit Inhalationspulver		Boehringer Ingelheim GmbH.
	948994 8/2006	Pravachol plus		Bristol - Myers Squibb GmbH.
	949046 3/2007	Tamsulosin "Genericon" retard 0,4 mg - Kapseln		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
Positiver Bescheid zu KP mit somatischer Zelltherapie gem.§40(5)AMG				
	715.798/01-07 Fl 1	2005-003759-11 (gemäß § 40 Abs. 5 AMG)		BKH Schwaz (Prim.Kölle)