

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070323

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 14 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 16 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i>				
	949200 1/2007	Risperidon 'Dr. Heinz' 0,5 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949201 1/2007	Risperidon 'Dr. Heinz' 1 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949202 1/2007	Risperidon 'Dr. Heinz' 2 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950087 2/2006	Cabergolin Teva 0,5 mg Tabletten	Dostinex 0,5 mg - Tabletten	Teva Pharma BV
	950318 1/2007	Risperidon STADA 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	Stada Arzneimittel GmbH
	950339 1/2007	Risperidon STADA 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950340 1/2007	Risperidon STADA 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950341 1/2007	Risperidon STADA 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950342 1/2007	Risperidon STADA 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950343 1/2007	Risperidon STADA 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
	120662 1/2007	Ovranette - Dragees		Eurim Pharm CoKG
	121655 1/2006	Xylocard 2 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
	927297 2/2006	Expahes (HES 200/0,5) 10% - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927463 3/2006	Revia - Filmtabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH.
	928536 2/2006	Isohes (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	939443 1/2006	Somatuline retard 30mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Ipsen Pharma GmbH.
	940918 2/2006	Nemexin - Filmtabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH.
	944853 1/2007	Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung für		Cross Vetpharm Group Ltd.



		Rinder, Schafe und Schweine		
	947065 2/2007	Medikinet 5 mg - Tabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
	947066 2/2007	Medikinet 10 mg - Tabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
	947068 2/2007	Medikinet 20 mg - Tabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Verlängerungen von Zulassungen				
	921642 1/2006	Zovirax 3% - Augensalbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	922673 2/2006	Tracrium 50 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	922818 1/2006	Zovirax 200 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	923567 2/2006	Tracrium 25 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	924628 4/2006	Zovirax 5 % - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927518 1/2006	Zovirax 400 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927847 1/2006	Zovirax 800 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	929190 1/2006	Zovirax 400 mg/5 ml - Saft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136642 1/2007	Dr. med. Schüssler's Funktionsmittel Nr.3 Ferrum phosphoricum D6		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
	136643 1/2007	Dr. med. Schüssler's Funktionsmittel Nr.3 Ferrum phosphoricum D12		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen				
	927226 1/2007	Imbun 500 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927640 1/2007	Isovist 240 mg J/ml - Stechampullen		Schering Austria GmbH
	928694 3/2007	Ventide 0,1 mg /0,05 mg - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	929384 2/2007	Ventide 0,2 mg/0,1 mg - Kapseln zur Trochena inhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.



	929386 2/2007	Ventide 0,4 mg/0,2 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	930320 1/2007	Actifen 100 mg - Filmdabletten		Gebro Pharma GmbH.
	933328 1/2007	Foscavir 6 g - Infusionslösung		AstraZeneca Österreich GmbH
	933844 1/2007	Diclostad 25 mg - Filmdabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	933944 1/2007	Echovist 300 mg/ml - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Schering Austria GmbH
	934000 1/2007	Diclofenac 'Novartis' retard 75 mg - Filmdabletten		Novartis Pharma GmbH.
	934201 1/2007	Isovist 280 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösu ng		Schering Austria GmbH
	934542 1/2007	Diclofenac 'Novartis' dispers - lösliche Tablette		Novartis Pharma GmbH.
	938150 1/2007	Arcalen Biark - Salbe		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	938374 1/2007	Dr. Schüssler's Funktionsmittel Nr.3 Ferrum phosphoricum D12 bzwD 6 (Doskar, 1010 Wien)		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
	941126 1/2007	Sucralstad 1000 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	941200 1/2007	Sucralstad 0,5 g/5 ml - orale Suspension		Stada Arzneimittel GmbH
	941450 1/2007	Lactulose 'Stada' Konzentrat - orale Lösung		Stada Arzneimittel GmbH
	941702 1/2007	Vitamin E 'Stada' 400 I.E. - Lutschtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	941817 1/2007	Stadovir - Creme		Stada Arzneimittel GmbH
	942019 1/2007	ISDN 'Stada' retard 80 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942020 1/2007	ISDN 'Stada' retard 20 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942034 1/2007	Indometacin 'Stada' 25 mg - lösbare Tablette		Stada Arzneimittel GmbH
	942035 1/2007	Isostad retard 20 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942036 1/2007	Isostad retard 40 mg- Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942038 1/2007	Isostad retard 80 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942039 1/2007	Indostad 50 mg - lösbare Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
Betriebs- bewilligung				
	480747-01- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung		Globopharm Pharmazeutische



		gemäß §65 AMG		Produktions-und Handels- gesellschaft m.b.H, zHd.: Ing. Walter Burghart, Breitenfurter- strasse 251, 1230 Wien
--	--	---------------	--	---