

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070524

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 20 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden
zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung 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				
	949300 1/2007	Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder		Vetcare Oy
	949565 3/2006	Prolastin 1000 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung		Talecris Biotherapeutics GmbH
	949775 3/2007	Eryfluid 20 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut	Stiemycine - Lösung zur äußerlichen Anwendung	Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH
	949877 1/2007	Ondansetron 'Hexal' 2 mg/ml - Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	Hexal Pharma GmbH
	950158 2/2006	Cofact 250 I.E. Prothrombinkomplex vom Menschen, 250 I.E. Faktor IX pro Durchstechflasche Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Stichting Sanquin Bloedvoorziening (abbreviated Sanquin)
	950321 2/2007	Fluconazol-ratiopharm 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950416 5/2007	Erazaban 10 % - Creme		Healthcare Brands International Limited
	950420 1/2007	Venlafaxin Lannacher 37,5 mg - Retardkapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	Lannacher Heilmittel GmbH
	950421 1/2007	Venlafaxin Lannacher 75 mg - Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Lannacher Heilmittel GmbH
	950422 1/2007	Venlafaxin Lannacher 150 mg - Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Lannacher Heilmittel GmbH
	950470 2/2007	Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Hunde		Intervet GesmbH.
	950575 1/2007	Nuflor 4 % Premix - Arzneimittelvormischung für Schweine		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH



	950821 1/2007	Cofact 500 I.E. Prothrombinkomplex vom Menschen, 500 I.E. Faktor IX pro Durchstechflasche Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Stichting Sanquin Bloedvoorziening (abbreviated Sanquin)
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120553 1/2007	Daktarin 2 % - Creme		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	121095 3/2006	Fortecortin 4 mg - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	121989 3/2007	Acerbine - Salbe		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
FI	127459 1/2007	Dipidolor - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	128065 5/2006	Acerbine - Loesung		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
FI, GI	920157 3/2006	Fortecortin 40 mg - Ampulle		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920158 3/2006	Fortecortin 100 mg - Ampulle		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920448 2/2007	Daktarin 2% - dermatologische Lösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	920449 2/2007	Daktarin 2% - orales Gel		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS, NAME	920574 2/2006	Dexatat - 2 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
FI, GI	921522 1/2006	Diclofenac 'Sandoz' 75 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
FI, GI	921524 1/2006	Diclofenac 'Sandoz' 50 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	921525 1/2006	Diclofenac 'Sandoz' retard 100 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	921528 1/2006	Diclofenac 'Sandoz' 100 mg - Suppositorien für Erwachsene		Sandoz GmbH
FI, GI	921759 4/2006	Fortecortin 40 mg - Spritzampulle		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	921760 4/2006	Fortecortin 100 mg - Spritzampulle		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI	927816 1/2006	Adalat 5 mg - Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH
FI, GI	928886 4/2003	Benglau 0,5 % - Augentropfen		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
FI, GI	928946 1/2005	Lipofundin 20 % mit MCT - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG



FI, GI	928947 1/2005	Lipofundin 10 % mit MCT - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	931281 3/2003	Klacid - Lactobionat 0,5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Abbott GmbH
FI, GI	933995 2/2003	Klacid 250 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Abbott GmbH
ZUS	941602 2/2007	Zymamed - Filmtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
NAME	944557 3/2007	InfluASS - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947154 1/2006	MixaLax - Pulver		AcaSan Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	128040 2/2006	Aldometil 125 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	128042 2/2006	Aldometil 500 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	920574 1/2006	Dexatad - 2 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs- GmbH
	921352 1/2006	Orgametil - Tabletten		Organon GesmbH.
	928368 3/2006	Norcuron 10 mg - Trockenstechampullen		Organon NV
Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen				
	123193 1/2007	Pilostigmin - Puroptal - Augentropfen		Metochem - Pharma GmbH
	126059 1/2007	Laxolind - Granulat		Metochem - Pharma GmbH
	922083 1/2007	Beocid Puroptal - Augentropfen		Metochem - Pharma GmbH
	932623 1/2007	Brust-und Lungenkräutersaft der Dreifaltigkeitsapotheke Bleiburg		Apotheke Bleiburg
	932751 1/2007	Bastler's Krampf- und Kolik-Tropfen		Apotheke Bleiburg
	934543 1/2007	Nieren- und Blasentee		Apotheke Bleiburg
	934544 1/2007	Stoffwechselltee		Apotheke Bleiburg
	934545 1/2007	Nerven - Schlaftee		Apotheke Bleiburg
	934546 1/2007	Leber-Gallettee		Apotheke Bleiburg
	934547 1/2007	Magen-Darmtee		Apotheke Bleiburg



	934548 1/2007	Hustentee		Apotheke Bleiburg
	934549 1/2007	Herz-Kreislauftee		Apotheke Bleiburg
	934550 1/2007	Babytee		Apotheke Bleiburg
	934551 1/2007	Blähungstee		Apotheke Bleiburg
	935575 1/2007	Celluvisc - Augentropfen		Pharm-Allergan GmbH
	941340 1/2007	Remifentanil 'Allen' 1 mg - Trockenstechampullen		Allen Pharmazeutika GmbH
	941341 1/2007	Remifentanil 'Allen' 2 mg - Trockenstechampullen		Allen Pharmazeutika GmbH
	941342 1/2007	Remifentanil 'Allen' 5 mg - Trockenstechampullen		Allen Pharmazeutika GmbH
	944874 1/2007	Isosorbidmononitrat '1A Pharma' 20 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947999 1/2007	Ramibene 1,25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Betriebs- bewilligungen				
	480199-08- 07-INSP	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Dr.Peithner KG nunmehr GMBH& Co, zHd.: Mag.Martin Peithner, Richard Strauss Strasse 13, 1232 Wien
	481802-07- 07-INSP	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Mag.Pharm.R.Kottas- Heldenberg & Sohn Drogenhandel GmbH, Eitnergasse 8, 1230 Wien, zHd.: Dr.Alexander Kottas Heldenberg
Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG				
	715.896/01- 07	EUDRACT-Nr: 2007-001965-13		Intercell AG
		Protokoll.Nr.: IC36-101		
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung				



der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				
---	--	--	--	--