

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_071115

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 1 Ruhen einer Zulassung
- 43 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 24 Arzneiwareneinfuhren

Zusatz

- 1 Betriebsbewilligung

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949610 2/2007	Omeprazol Sandoz 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Losec 40 mg – Trocken- substanz zur Infusions- bereitung	Sandoz GmbH
	950082 3/2007	Ondansetron Vian 2 mg/ml Injektions- und Infusionslösung	Zofran 8 mg - Ampullen	Vian S.A.
	950446 1/2006	SELECTAN 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine		Laboratorios Hipra S.A.
	950727 5/2007	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	950814 1/2007	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	951067 6/2007	Lansoprazol Actavis 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 15 mg - Kapseln	Actavis Group PTC ehf
	951068 6/2007	Lansoprazol Actavis 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 30 mg - Kapseln	Actavis Group PTC ehf
	951111 2/2007	Simvastad 80 mg - Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120305 2/2006	Refobacin 10 mg - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	120769 3/2006	Sinemet 25 mg/250 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	121482 1/2006	Refobacin 120 mg - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.



FI, GI	123029 1/2006	Refobacin 80 mg - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	123220 1/2007	Synacthen 0,25 mg/1 ml Ampulle		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	123792 2/2006	Visken - Tropfen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI, ZUS	124782 4/2007	Moduretic - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	127740 1/2006	Refobacin 40 mg - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	927045 3/2006	Sinemet 25 mg/100 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	928934 3/2006	Sinemet retard - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	929276 2/2006	Verapabene retard 240 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	929277 2/2006	Verapabene 120 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	929278 2/2006	Verapabene 80 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	929279 2/2006	Verapabene 40 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	931286 1/2007	Wick Formel 44 Plus Hustenstillier - Sirup		Procter & Gamble Austria GmbH
FI, GI	946359 3/2006	Fluoxetin G.L. 20 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
FI	941848 2/2007	Accupaque 240 mg J/ml - parenterale Röntgen- kontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
FI	941849 2/2007	Accupaque 340 mg J/ml - parenterale Röntgen- kontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
FI	941850 2/2007	Accupaque 300 mg J/ml - parenterale Röntgen- kontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	123792 1/2006	Visken - Tropfen		Novartis Pharma GmbH
Ruhen einer Zulassung				
	931253 2/2007	Lentaron - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Novartis Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	120417 1/2007	Pro - Actidil - Manteltabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH



	121716 1/2007	Dequadin - Lutschtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	122420 5/2007	Imurek - Stechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	122431 1/2007	Actidil - Saft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	122828 1/2007	Capramin - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	123633 1/2007	Vitapan Tranvitamin - Kapseln		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	124689 1/2007	Ustimon 90 mg - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	125069 1/2007	Trandate 100 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	125202 1/2007	Trandate 200 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	125522 1/2007	Sigmalin B6 - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	125523 1/2007	Sigmalin B6 Tabletten ohne Coffein		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	923267 1/2007	Gingivan - Salbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	923400 1/2007	Salhumin - Liniment		Sanova Pharma GmbH
	923809 1/2007	Azulen - Beris - AZ 8 - Dragees		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	929058 1/2007	Hermalind - Creme		Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG
	929385 4/2007	Sultanol Rotadisks 0,4 mg - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	930822 1/2007	Tamoxifen 'Pharmachemie' 40mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	930824 1/2007	Tamoxifen 'Pharmachemie' 20mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	930826 1/2007	Tamoxifen 'Pharmachemie' 10mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	930854 1/2007	Tamoxifen 'Pharmachemie' 30mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	933413 2/2007	Co - Dergocrin 'Novartis' SRO 6 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
	934261 1/2007	Wellvone - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	936055 1/2007	Femipak - Filmtabletten		Sanova Pharma GmbH



	936327 1/2007	Chevivac-S (Salmonella typhimurium) für Tauben		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	940843 1/2007	Coldacrom - Augentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	941051 1/2007	Zinkamin 'Falk' - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	942350 1/2007	Condrosulf 800 mg - Granulat		Sanova Pharma GmbH
	942351 1/2007	Condrosulf Orogel 800 mg - Gel zur Einnahme		Sanova Pharma GmbH
	946371 1/2007	Lamotriglax 200 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	946372 1/2007	Lamotriglax 100 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	946373 1/2007	Lamotriglax 50 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	946374 1/2007	Lamotriglax 25 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	946376 1/2007	Lamotriglax 5 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	947498 1/2007	Ondansetron 'GSK' 4 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	947499 1/2007	Ondansetron 'GSK' 8 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	947500 1/2007	Ondansetron 'GSK' 4 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	947501 1/2007	Ondansetron 'GSK' 8 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	947502 1/2007	Ondansetron Zydis 'GSK' 4 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	947994 3/2007	Meloxicam 'Arcana' 7,5 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	947995 3/2007	Meloxicam 'Arcana' 15 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	948814 1/2007	Alendronsäure 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948892 2/2007	Echinacea - Kapseln bei Erkältung		Swiss Caps GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949681 1/2007	Vitamin C - Zink 'Swissformula' - Retardtabletten		DREHM PHARMA GmbH
Betriebsbewilligung	480001-69-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65		Baxter AG, zHd.: Frau Ingrid Wachtel, Industriestrasse 67, A-1220 Wien
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung				



Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				
---	--	--	--	--

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716.062/01-07	klin.Pharm. AKH Wien
	715.971/01-07	AKH Wien Augenheilkunde
	716.054/01-07	Merck Serono Europe
	716.018/01-07	Roche Austria GmbH
	716.065/01-07	Merck Sharp & Dohme GmbH
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715.338/04-07	Novartis
	715.683/09-07	Mitsubishi Pharma / i3 research
	715.447/11-07	sanofi/aventis
	715.737/08-07	Novartis
	715.008/14-07	sanofi/aventis
	715.688/02-07	Shire Pharm./Icon
	715.380/06-07	Action-Pharma-DK
	715.807/05-07	Sanofi arventis-F