

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_071122

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 69 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 18 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 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				
	949625 5/2007	Colistinsulfat 120 mg/g 'Ogris' - Pulver zum Eingeben für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	949995 2/2007	Azyter 15 mg/g Augentropfen im Einzeldosisbehältnis		Laboratoires Thea
	950299 2/2007	Venlafaxin 'Ranbaxy' 25 mg - Tabletten	Efectin 25 mg - Tabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	950300 2/2007	Venlafaxin 'Ranbaxy' 37,5 mg - Tabletten	Efectin 37,5 mg - Tabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	950301 2/2007	Venlafaxin 'Ranbaxy' 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	950302 2/2007	Venlafaxin 'Ranbaxy' 75 mg - Tabletten	Efectin 75 mg - Tabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	950309 3/2007	Ennos 20 mg/20 Tropfen - Lösung zum Einnehmen	Seroxat 20 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950394 2/2007	Nebivolol Hexal 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	950396 2/2007	Nebivolol 1A Pharma 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	950443 1/2007	Risperidon Arcana 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	Arcana Arzneimittel GmbH
	950612 7/2007	Rupafin 10 mg Tabletten		J. Uriach & Cia., S.A.
	951252 3/2007	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung	Sedacoron 150 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	129746 1/2006	Anti-Phosphat 'Gry' - Filmtabletten		C. Brady KG.
FI, GI	129747 1/2006	Dreisavit - Filmtabletten		C. Brady KG.
ZUS	129836 1/2006	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI	129836 4/2006	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Bristol - Myers Squibb GesmbH



NAME	129836 6/2007	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
ZUS	927980 3/2007	Diflucan 50 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	927981 3/2007	Fungata 150 mg - Kapsel		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	928825 3/2007	Diflucan 200 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	928827 3/2007	Diflucan 100 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	933703 3/2007	Diflucan 150 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	944466 1/2007	Nosweat Biokraft - Kapseln		Madaus GesmbH
FI, GI	945379 3/2006	Somatuline Autogel 90 mg - Injektionslösung		Ipsen Pharma GmbH
FI, GI	945380 3/2006	Somatuline Autogel 60 mg - Injektionslösung		Ipsen Pharma GmbH
FI, GI	945381 3/2006	Somatuline Autogel 120 mg - Injektionslösung		Ipsen Pharma GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	946146 2/2006	Stellamune One - Emulsion zur Injektion für Schweine		Pfizer Corporation Austria GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	120183 1/2007	Bisolvon 8 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	120209 1/2007	Osmofundin 10 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	121125 1/2007	Coldadolin - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	123291 1/2007	Sigmalin B6 forte - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	124092 1/2007	Ultra Augenschutz - Augentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	124339 1/2007	Normastigmin - Augentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	124900 1/2007	Laevulose 'Braun' 10% - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	125775 1/2007	Ustimon 10 mg - Ampullen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG



	125788 1/2007	Ustimon 30 mg - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	125969 1/2007	Dequafungan - Creme		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	127267 1/2007	Lysbex - Tropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	127809 1/2007	Dequafungan - Salbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	127829 1/2007	Regenon retard - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
	127830 1/2007	Regenon - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
	128054 1/2007	Coldagrippin - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	128448 1/2007	Heparin - Calcium 'Braun' 5000 I.E. - Ampullen		B. Braun Melsungen AG
	129029 1/2007	Reducto - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	129197 1/2007	Aminoplasmal 5 % kohlehydratfrei - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	129363 1/2007	Pancreolauryl - Test - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
	129399 1/2007	Normastigmin 0,5 mg - Ampullen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	129865 1/2007	Dequavagyn - Salbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	920187 1/2007	Tyrothricin compositum 'Provita' - Ohrentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	920867 1/2007	Glucose 'Braun' 33 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	921097 1/2007	Lipofundin 10 % - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
	921098 1/2007	Lipofundin 20 % - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
	921099 1/2007	Aminoplasmal paed kohlenhydratfrei - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
	921186 1/2007	Ergont retard - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	921327 1/2007	Sterofundin K - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	921610 1/2007	Glucose 'Braun' 5 % - Ampullen		B. Braun Melsungen AG



	922110 1/2007	Azulen - Beris - AZ 8 - Suppositorien		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	923262 1/2007	Thermal - Salbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	923268 1/2007	Gingivan - Salbe in Zylinderampullen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	923273 1/2007	Lysbex - Dragees		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	923524 1/2007	Gastro - Timelets retard - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
	923972 1/2007	Pilocarpin 'Sigma' - Augensalbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	924692 1/2007	Vinpocetin 'Enzypharm' - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	924693 1/2007	Vinpocetin 'Enzypharm' 5 mg - Tabletten		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	927852 1/2007	Vinpocetin 'Enzypharm' 10 mg - Filmtabletten		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	927853 1/2007	Mucosolvan 30 mg - lösliches Granulat		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	928524 1/2007	Siccoral 200 mg - Granulat		Sanova Pharma GmbH
	928525 1/2007	Siccoral 100 mg - Granulat		Sanova Pharma GmbH
	928978 1/2007	Mucosolvan 60 mg - lösliches Granulat		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	928989 2/2007	Mucosolvan 60 mg - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	928990 1/2007	Mucosolvan 30 mg/2 ml - Tropfen		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	932456 1/2007	Antikralgin-Kapseln		Herz - Jesu - Apotheke
	933378 1/2007	Glucoplasma 3,5 % - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
	933415 1/2007	Aminoplasma 10 % elektrolyt- und kohlehydratfrei - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	934183 1/2007	Markalakt - Pulver		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	936866 1/2007	Paracetamol 'Bender' 500 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	940820 3/2007	Pirorheum 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH



	940822 3/2007	Pirorheum 20 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	941049 1/2007	Thomapyrin - Schmerztabletten neu		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	943158 2/2007	Doregrippin		Medice Pharma GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	944010 1/2006	Caltrate plus - Filmtabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	944011 1/2006	Caltrate plus - Kautabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
	944892 3/2007	Froidir 100 mg - Tabletten		Orion Corporation Ltd. Orion Pharma
	944893 3/2007	Froidir 25 mg - Tabletten		Orion Corporation Ltd. Orion Pharma
	945755 2/2007	Cetiderm 10 mg Filmtabletten		Dermapharm GmbH
	946868 2/2007	Antistax 180 mg - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	946888 2/2007	Vegarex 500 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946889 2/2007	Vegarex 250 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947288 1/2007	Terbinamyc 125 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	947289 1/2007	Terbinamyc 250 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949634 2/2006	X plus D - Nasenspray		Strallhofer Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949635 2/2006	X plus D - Nasenspray für Kinder		Strallhofer Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949698 1/2007	Tazonam 2,0 g/0,25 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
	950533 7/2007	Clozapin Sandoz 25 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	950534 6/2007	Clozapin Sandoz 50 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	950535 7/2007	Clozapin Sandoz 100 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
Betriebsbewilligung				
	481954-07-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Sidroga Handels GmbH, zHd.: Herr Mag. Wilhelm Weber , Mooslackengasse 17, 1190 Wien
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung				



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

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715.535/01-06	Biolife Science
	715.958/01-07	Centocor
	716.039/01-07	Actelion
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715.872/10-07	Amgen
	715.481/05-07	Amgen
	715.712/08-07	Amgen
	715.722/08-07	Amgen
	715.239/05-07	Roche
	715.626/07-07	Roche
	715.942/07-07	BMS
	715.667/07-07	BMS
	715.667/06-07	BMS
	715.667/05-07	BMS
	715.071/09-07	MSD
	715.731/05-07	Green Hill Biotechnology