

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080221

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

Herr Dr. Beck (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

20	Zulassungen von Arzneyspezialitäten
15	Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
7	Verlängerung einer Zulassung
2	Bestellungen von externen Gutachtern
1	Abgrenzung gemäß §1 Abs.3b AMG
1	Bescheidberichtigung
34	Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen /Zurückziehungen)
1	Betriebsbewilligung
16	Arzneiwareneinfuhren
	Zusatz
1	Arzneiwareneinfuhr

Alle positiven Erledigungen wurden 2 zu 1 beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 28 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				
	950142 1/2008	DOLAGIS 50 mg Tabletten für Hunde		Laboratoires Sogeval
	950444 1/2006	EQUISEDAN 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde		Vetcare Limited
	950445 1/2008	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol - Konzentrat zur Infusionsbereitung	Actavis Group PTC ehf
	950447 2/2007	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	950644 1/2008	Escitaburg 5 mg Filmtabletten	Seropram 10 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950645 1/2008	Escitaburg 10 mg Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950646 1/2008	Escitaham 5 mg Filmtabletten	Seropram 10 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950647 1/2008	Escitaham 10 mg Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950648 1/2008	Escitativi 5 mg Filmtabletten	Seropram 10 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG



	950649 1/2008	Escitafi 10 mg Filmtabletten	Seropram 20 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950748 3/2007	Epirubicin medac 2 mg/ml Injektionslösung	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	951075 1/2007	Irinotecan Excalibur 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml - Infusionslösungskonzent rat	Excalibur Pharma Ltd
	951343 3/2007	Fluconazol Alternova 2 mg/ml - Infusionslösung	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	Alternova Arzneimittel GmbH
	951378 1/2007	Revertor 5 mg/ml - Injektionslösung für Hunde	Antisedan - Injektionslösung für Hunde und Katzen	CP-Pharma Handelsgesellschaf t mbH
	951564 1/2007	Sertralin Actavis 50 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951565 1/2007	Sertralin Actavis 100 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951702 1/2007	Seroquel XR 50 mg - Retardtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	951703 1/2007	Seroquel XR 200 mg - Retardtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	951704 1/2007	Seroquel XR 300 mg - Retardtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	951705 1/2007	Seroquel XR 400 mg - Retardtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	122100 2/2007	Nasivin 0,025% - Nasentropfen fuer Kleinkinder		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, NAME	122705 1/2007	Ultracortenol 0,5 % - Augentropfen		Novartis Pharma GmbH
ZUS	122861 1/2007	Oleovit - Augensalbe		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	124935 1/2006	Desitin - Salbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	128044 4/2006	Gynipral 0,5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
FI, GI, NAME	129320 1/2007	Ultracortenol 0,5 % - Augensalbe		Novartis Pharma GmbH
FI	921265 3/2006	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Nycomed Austria GmbH
FI	921266 3/2006	Gynipral 10 µg/2 ml - Ampullen		Nycomed Austria GmbH



FI, GI	921569 1/2007	Jumex 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
NAME	928749 1/2007	Corasan - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
FI	933933 3/2007	Visipaque 320 mg J/ml- parenterale Röntgenkontrastmittellösu ng		GE Healthcare Handels GmbH
FI	933934 1/2007	Visipaque 150 mg J/ml- parenterale Röntgenkontrastmittellösu ng		GE Healthcare Handels GmbH
FI	933985 3/2007	Visipaque 270 mg J/ml- parenterale Röntgenkontrastmittellösu ng		GE Healthcare Handels GmbH
FI, GI	948780 3/2007	Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	948781 3/2007	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	122100 1/2007	Nasivin 0,025% - Nasentropfen fuer Kleinkinder		Merck Gesellschaft m.b.H.
	124935 2/2006	Desitin - Salbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	128435 1/2006	Rowalind - Einreibung		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	929658 6/2007	Partobulin SDF 1250 I.E. - Fertigspritze		Baxter AG
	945209 3/2007	Jarsin 450 mg - Filmtabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
	945605 2/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 75 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949191 2/2007	Nobilis IBmulti+ND+EDS, Emulsion zur Injektion für Hühner		Intervet GmbH
Abgrenzung gemäß §1 Abs.3b AMG				
	451129 1/2007	Arthrobone Plus Gelenkskapseln		Natural Products & Drugs GmbH
Bescheidberichtigung				
	928908 1/2008	Haemex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH



Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	122333 1/2008	Ergomed - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertrieb s GmbH
	129298 1/2008	Fluphenazin 'Strallhofer' 1 mg - Tabletten		Strallhofer Pharma GmbH
	922831 2/2008	Normoglucon 1,75 mg - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertrieb s GmbH
	927116 1/2008	Micropaque Colon - Pulver		Guerbet S.A.
	932752 1/2008	Alpon-Tabletten		Bahnhof - Apotheke
	932753 1/2008	Magentee		Bahnhof - Apotheke
	932757 1/2008	Nerven- und Schlaftee		Bahnhof - Apotheke
	933478 1/2008	Ketotisan 0,2 mg/ml - Saft		Wabosan Arzneimittelvertrieb s GmbH
	935560 2/2008	Nuri - Kapseln mit Lebertran		Sanochemia Pharmazeutika AG
	937865 1/2008	Eryhexal 500 mg - Granulat		Hexal Pharma GmbH
	937866 1/2008	Eryhexal 200 mg/5 ml - Trockensaft		Hexal Pharma GmbH
	942419 1/2008	Fluxil 20 mg - Kapseln		UCB Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942769 1/2008	Bromelain - Tabletten		Croma Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	945640 1/2008	Enalacomp 'Genericon' - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949270 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 4 mg - Ampullen		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949271 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 8 mg - Ampullen		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949272 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 4 mg - Ampullen		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949273 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 8 mg - Ampullen		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949373 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 4 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949374 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 8 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949375 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 4 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949376 1/2008	Ondansenorm 'Genericon' 8 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.



ZURÜCKZIEHUNG	949425 1/2008	Perindopril tert-Butylamin + Indapamid Pharos 2 mg/0,625 mg - Tabletten		PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd
ZURÜCKZIEHUNG	949426 1/2008	Perindopril tert-Butylamin + Indapamid Pharos 4 mg/1,25 mg - Tabletten		PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd
ZURÜCKZIEHUNG	949428 1/2008	Ondansernorm 'Genericon' 4 mg - Schmelztabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949429 1/2008	Ondansernorm 'Genericon' 8 mg - Schmelztabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949430 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 4 mg - Schmelztabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949431 1/2008	Ondansetron 'Genericon' 8 mg - Schmelztabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949504 1/2008	Mirtazapin 'Genericon' 15 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949505 1/2008	Mirtazapin 'Genericon' 30 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949506 1/2008	Mirtazapin 'Genericon' 45 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949507 1/2008	Mirtanorm 'Genericon' 15 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949508 1/2008	Mirtanorm 'Genericon' 30 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	949509 1/2008	Mirtanorm 'Genericon' 45 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
Betriebsbewilligung				
	INS-481790-02- 2008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63AMG		Sanofi Pasteur MSD GmbH
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
	715.913/01-07	SMZ-Süd; KFJ-AT



	716.120/01-07	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716.013/01-07	Burkhard Gustorff
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715.026/10-07	Centocor
	715.781/01-07	EORTC
	715.481/06-07	Amgen/cirkel cons.
	715.378/04-07	Novartis
	715.619/06-07	Covance
	715.196/03-07	sanofi-aventis
	715.703/01-07	Sepracor / inc res.
	715.554/01-08	Biogen Idec
	716.170/01-08	Roche
	715.147/03-07	Roche
	715.733/05-07	Bayer
	715.222/03-07	Nycomed/Omnicare
	715.040/01-08	Orfagen
	715.096/07-07	Tibotec / SGS
	715.712/09-07	Amgen
	715.743/06-07	aop pharma
	715.617/03-07	Chiesi / crs
	715.778/13-07	Baxter
	715.602/01-08	Eisai
	715.191/10-07	MSD-A
	715.961/03-07	Shire-UK
	715.828/06-07	Wyeth-F
	715.627/07-07	Vertex Phar.UK
	715.477/03-07	Uni-Innsbruck/ Augenheilkunde-A
	715.839/01-08	ROCHE Reg.Limited-UK
	715.977/01-08	Roche
	715.615/01-08	GSK-UK
	715.657/05-07	AGMT-AT