

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080327

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung))

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Zulassungsantrages

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 21 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des BASG

(1 neue Ermächtigung, 1 Aufhebung der Ermächtigung)

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				
	938118 1/2008	Toxi - loges Tropfen		Jacoby Pharmazeutika AG
	949496 2/2008	Painex 250 mg - Filmtabletten	Parkemed 250 mg - Kapseln	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	949497 2/2008	Painex 500 mg - Filmtabletten	Parkemed 500 mg - Filmtabletten	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	949894 1/2006	Mefenam 250 mg - Filmtabletten	Parkemed 250 mg - Kapseln	Fresenius Kabi Austria GmbH
	949895 1/2006	Mefenam 500 mg - Filmtabletten	Parkemed 500 mg - Filmtabletten	Fresenius Kabi Austria GmbH
	950672 2/2008	Mycophenolat Sandoz 250 mg - Kapseln	CELLCEPT (Mycophenolatmofetil) 250 mg Kapseln; EMA/H/C/082	Sandoz GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	127538 2/2006	Duracef 250 mg/5 ml - Trockensaft		Bristol - Myers Squibb GesmbH
NAME	127594 1/2007	T 61 - Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
FI	921122 3/2007	Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen		Bayer Austria GmbH
FI	934431 1/2008	Drontal - Filmtabletten für Katzen		Bayer Austria GmbH
FI, GI	936915 4/2007	Bisoprolol 'Arcana' 10 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	936916 4/2007	Bisoprolol 'Arcana' 5 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	939599 2/2007	Movalis 7,5 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria



				GmbH
FI, GI	939600 2/2007	Movalis 15 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI	946172 4/2007	Magnevist 2 mmol/l - Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	929640 7/2007	Tetabulin S/D 250 IE - Fertigspritze		Baxter AG
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	123874 1/2008	Capsiplast - Pflaster		Beiersdorf GmbH
	123875 2/2008	ABC - Pflaster		Beiersdorf GmbH
	123876 1/2008	Capsiplast - Pflaster extrastark		Beiersdorf GmbH
	927698 1/2008	Liderman - Puder		Jacoby Pharmazeutika AG
	942111 1/2008	Regenaplex Nr.16 flüssige Verdünnung		Croma Pharma GmbH
	943288 1/2008	Efeu 'Hexal' Hustenlöser - Tropfen		Hexal Pharma GmbH
Betriebsbewilligungen				
	INS-480748- 0001-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Richard Bittner AG
	482006-03-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pelpharma Neuro GmbH
Abweisung des Zulassungsantrages				
	946638 1/2008	Peg-Mip		Chephasaar Chem.- pharm.Fabrik GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715.049/01-08	Daiichi Sankyo/Prem.res.
	715.068/03-08	Boehringer
	715.212/01-08	Janssen Cilag
	715.295/01-08	Novartis
	715.343/02-08	BMS
	715.413/02-08	Fresenius
	715.447/01-08	sanofi aventis
	715.466/05-08	Boehringer
	715.483/02-08	Pierre Fabre
	715.498/01-08	WSP (Ludwig)
	715.529/01-08	Eisai / PPD
	715.566/01-08	Novartis
	715.566/03-08	Novartis
	715.733/02-08	Bayer
	715.787/01-08	Uni Wien AKH
	715.787/02-08	Uni Wien AKH
	715.787/03-08	Uni Wien AKH
	715.787/04-08	Uni Wien AKH
	715.933/01-08	Novartis
	716.040/01-08	GSK
	716.082/02-08	Abbott