

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081009

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

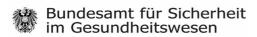
- 1 Änderung einer zugelassenen Arzneispezialität
- 2 Verlängerung der Zulassungen
- 27 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Bescheidberichtigungen
- 12 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

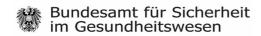
Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der	Geschäfts	Verfahrensgegenstand	Referenzprodukt bei	Antragsteller
Bescheidanträge	zahl	z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Generika in Österreich / EWR zugelassen	J
Anderung der				
zugelassenen				
Arzneispezialität				
	00000	Eisendextran 'Bremer		5 51
ET NIANAE	933935	Pharma' 100 mg/ml -		Bremer Pharma
FI, NAME	1/2008	Injektionslösung für Ferkel		GmbH
Verlängerung von Zulassungen				
Zuidssurigeri	927535	Anexate 'Roche' 0,5 mg -		
	1/2007	Ampullen		Roche Austria GmbH
	927536	Anexate 'Roche' 1 mg		Roche Adocide Gillott
	1/2007	Ampullen		Roche Austria GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN				
	930844			Sanova Pharma
	1/2008	Ibudol 600 mg - Dragees		GmbH
	930845	Ibufem forte 400 mg -		Sanova Pharma
	1/2008	Dragees		GmbH
	931456			Galderma
	3/2008 931622	Nubral - Creme		International Galderma
	1/2008	Afongon 200 mg Ovulo		International
	931623	Afongan 300 mg - Ovula		Galderma
	1/2008	Afongan 150 mg - Ovula		International
	931624	Mongan 130 mg Ovala		Galderma
	1/2008	Afongan - Creme		International
	931625			Galderma
	1/2008	Afongan 900 mg - Ovulum		International
	931766			Galderma
	1/2008	Afongan - Puder		International
	933337			Galderma
	1/2008	Afongan - Spray		International
	933506	Naturland -		Strallhofer Pharma
	1/2008	Verdauungstropfen		GmbH Sanova Pharma
	934453 1/2008	Ibudol 800 mg - Filmtabletten		GmbH
	935351	Optical Magnesium + C + E		Strallhofer Pharma
	1/2008	- Dragees		GmbH
	935728	Naturland Lecithin -		Strallhofer Pharma
	1/2008	Tonikum mit Rosmarin		GmbH

		Gastronal -	GlaxoSmithKline
	942187	Schleimzubereitung aus	Consumer Healthcare
		_	GmbH&Co.KG
	1/2008	Leinsamen Naturland	GIIIDH&CO.KG
	942467	Heilkräutermundwasser-	Strallhofer Pharma
	1/2008 943710	Konzentrat	GmbH Strallhofer Pharma
		Land Land Circus	
	1/2008 943711	Lose.Lax - Sirup	GmbH Strallhofer Pharma
		Land Law Committee	
	1/2008	Lose.Lax - Granulat	GmbH
	943910		Strallhofer Pharma
	1/2008	Naturland - Magentonikum	GmbH
	944031		Sanova Pharma
	1/2008	Ibufem 200 mg - Dragees	GmbH
	947775	Cysticef 200 mg -	
	4/2008	Filmtabletten	Merck KGaA
	947776	Cysticef 400 mg -	
	4/2008	Filmtabletten	Merck KGaA
	947781	Thiacef 200 mg -	
	4/2008	Filmtabletten	Merck KGaA
	947782	Thiacef 400 mg -	
	4/2008	Filmtabletten	Merck KGaA
		Xetinol 100 mg/5 ml -	
	947859	Granulat für orale	
	2/2008	Suspension	Stada Arzneimittel AG
	949361	Naturland -	Strallhofer Pharma
	1/2008	Knoblauchdragees	GmbH
	949362		Strallhofer Pharma
	1/2008	Naturland Weißdorndragees	GmbH
	949363	Naturland Knoblauch	Strallhofer Pharma
	1/2008	Weißdorn - Dragees	GmbH
Bescheidbe-			
richtigungen			
		Tilmovet 200 g/kg,	
		Arzneimittel-Vormischung	
		zur Herstellung von	
	951254	Fütterungsarzneimitteln für	
	2/2008	Schweine	Huvepharma NV
		Tilmovet 100 g/kg,	
		Arzneimittel-Vormischung	
		zur Herstellung von	
	951269	Fütterungsarzneimitteln für	
	2/2008	Schweine	Huvepharma NV
		Tilmovet 40 g/kg,	i i
		Arzneimittel-Vormischung	
		zur Herstellung von	
	951472	Fütterungsarzneimitteln für	
	2/2008	Schweine	Huvepharma NV
	,	Bravoxin 10 -	<u> </u>
	952186	Injektionssuspension für	
	2/2008	Rinder und Schafe	Essex Tierarznei



Betriebsbe-			
willigungen			
Willigurigeri		Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	Osterreichisches Rotes Kreuz Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland
		Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	Land Niederösterreich NÖ Landeskliniken- Holding
		Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	Drehm Pharma GmbH
		Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs 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
	716377/1/2008	Med. Univ. Wien, Universitätsklinik für Anästhesie, allgemeine Intensivmedizin und Schmerzmedizin
	716478/1/2008	Amgen Inc
	716512/1/2008	Centocor BV

Genehmigung von Anträgen	Geschäftszahl	Sponsor
zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen		
Prüfungen		
(<u>Nichtuntersagungen</u> gem.		
§37a AMG)		
		Fédération Francophone de Cancérologie
	715010/12/2008	Digestive (FFCD)
	715079/7/2008	Amgen Limited
	715196/7/2008	anofi-aventis recherche et développement
	715235/4/2008	Sanofi-Synthelabo Recherche
	715464/5/2008	Neurobiological Technologies Inc.
		Wyeth Research, Division of Wyeth
	715536/1/2008	Pharmaceuticals, Inc.



715598/7/2008	sanofi-aventis recherche & développement
715801/4/2008	Biogen Idec Ltd.
715807/3/2008	sanofi aventis Groupe
715833/12/2008	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd.
715872/10/2008	Amgen Inc
715988/1/2008	University Hospital Tübingen
716006/6/2008	sanofi-aventis recherche & développement
716010/6/2008	sanofi-aventis recherche & développement
716029/7/2008	GlaxoSmithKline Biologicals
716042/9/2008	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd
716058/5/2008	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
716094/7/2008	Archemix Corp.
716095/7/2008	sanofi-aventis recherche & développement
716398/3/2008	sanofi-aventis recherche & développement
716467/3/2008	sanofi-aventis recherche & développement
716467/4/2008	sanofi-aventis recherche & développement