



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081113

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 34 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 1 Registrierung einer homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialität
 - 21 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	951074 1/2007	Sensodyne Proschmelz Gel zum Auftragen auf die Zähne		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	951078 1/2007	Sensodyne Proschmelz Dentalgel zur Anwendung in der Zahnarztpraxis		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	120644 1/2008	Solutio Cordes - dermatologische Lösung		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.)KG
NAME	126626 1/2008	Paradol - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
NAME	927503 1/2008	AviPro MD Rispens RL - Tiefgefrorene Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
FI, GI	928391 1/2008	Procorum retard 100 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
NAME	928740 1/2008	AviPro MD LYO - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
FI, GI	935784 3/2008	Vitromix - Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	945857 2/2008	Naltrexon 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	945857 4/2006	Naltrexon 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN				
	128822 2/2008	Ceclor 500 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	128823 2/2008	Ceclor 250 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	129805 3/2008	Percucor - Salbe		Pharmaselect Handels GmbH
	921696 1/2008	Ceclor 125 mg/5 ml - Sirup		Arcana Arzneimittel GmbH
	921697 1/2008	Ceclor 250 mg/ 5 ml - Sirup		Arcana Arzneimittel GmbH
	922646 2/2008	Sandimmun 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Novartis Pharma GmbH
	927564 1/2008	Apralane soluble - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere		Richter Pharma AG
	928760 3/2008	Ulcometin - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	933317 1/2008	Ceclor Duo 375 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	935981 1/2008	Gelsemium Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	936423 1/2008	Staphisagria Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	936591 1/2008	Eupatorium Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	936865 1/2008	Conium Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	936963 1/2008	Lithium benzoicum Rihom Komplex Tropfen		Richter Pharma AG
	937768 1/2008	Gentiana Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	941848 4/2008	Accupaque 240 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
	945248 1/2008	Jinda - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949087 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 10 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949088 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 20 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949089 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 40 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949090 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 80 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH



ZURÜCKZIEHUNG	949228 1/2008	Rotaquor 10 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949229 1/2008	Rotaquor 20 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949230 1/2008	Rotaquor 40 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949231 1/2008	Rotaquor 80 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949232 1/2008	Tulip 10 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949233 1/2008	Tulip 20 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949234 1/2008	Tulip 40 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949235 1/2008	Tulip 80 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949236 1/2008	Vass 10 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949237 1/2008	Vass 20 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949238 1/2008	Vass 40 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949239 1/2008	Vass 80 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
	950429 3/2008	Trevissage 250 mg Tabletten		Medimpex France SA
Registrierung einer homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialität				
	160060 1/2008	Epicutantest-Hermal in Wasser		Almirall Hermal 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
	716555/1/2008	BAXTER Innovations GmbH



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715025/1/2008	Allergan Limited
	715445/1/2008	Allergan Limited
	715599/1/2008	Allergan Limited
	716161/7/2008	sanofi-aventis
	716346/6/2008	MSD GmbH
	716442/5/2008	MSD GmbH
	716508/2/2008	Merck & Co. Inc