

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060614

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Verlängerungen einer Zulassung
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhr
- 10 Sonstiges betreffend Zulassung

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneyspezialitäten	938360 1/2005	Nr.31 Schwindeltropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938362 2/2005	Nr. 6 Heuschnupfentropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	948081 1/2006	Miranova - Dragees		Schering Austria G.m.b.H.
	948536 5/2006	Novex 10 mg - magensaftresistente Hartkapseln	Losec 10 mg - Kapseln	Interpharm Produktions GmbH
	948537 5/2006	Novex 20 mg - magensaftresistente Hartkapseln	Losec 20 mg - Kapseln	Interpharm Produktions GmbH
	948607 2/2006	Hexvix 85 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung		GE Healthcare Handels GmbH
	948716 12/2005	Seroxat 10 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	949143 4/2005	Glimepirid 'Alternova' 1 mg - Tabletten	Amaryl 1 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949144 4/2005	Glimepirid 'Alternova' 2 mg - Tabletten	Amaryl 2 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949145 4/2005	Glimepirid 'Alternova' 3 mg - Tabletten	Amaryl 3 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949146 4/2005	Glimepirid 'Alternova' 4 mg - Tabletten	Amaryl 4 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949147 4/2005	Glimepirid 'Alternova' 6 mg - Tabletten	Amaryl 6 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949481 2/2006	AquaVac ERM Oral		Essex Tierarzney, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	949703 2/2006	Nobilis Marexine CA 126		Intervet GesmbH.
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten	120705 1/2006	Retin-A 0,05 % - Creme		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
	120970 1/2006	Pelsana Med Kinder- und Körperpuder		Dr. A. & L. Schmidgall KG



	121330 1/2006	Urgenin - Tropfen		Madaus GesmbH
	920467 1/2006	Anaerobex 0,5% - Infusionsflasche		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	927225 1/2005	RatioDolor akut - Schmerztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	941237 1/2005	ISMN 'Ratiopharm' retard 50 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	944485 1/2006	Sanvita Meno - Tabletten		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	947107 3/2006	Budair 0,2 mg - Dosieraerosol		Torrex-Chiesi Pharma GmbH.
	947108 4/2006	Budair Jet 0,2 mg - Dosieraerosol		Torrex-Chiesi Pharma GmbH.
Verlängerung einer Zulassung	120307 1/2006	Diproderm - Creme		Aesca Pharma GmbH.
	120648 1/2006	Diproderm - Salbe		Aesca Pharma GmbH.
	120970 2/2006	Pelsana Med Kinder- und Körperpuder		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	121926 1/2006	Diproderm - dermatologische Lösung		Aesca Pharma GmbH.
	123470 1/2006	Perflux - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	123557 5/2006	Kalioral 'Fresenius' - Pulver		Fresenius Kabi Austria GmbH
	920266 2/2006	Dehydrobenzperidol 5 mg - Ampullen		AOP Orphan Pharmaceuticals Aktiengesellschaft
	920283 1/2006	Dehydrobenzperidol 25 mg - Ampullen		AOP Orphan Pharmaceuticals Aktiengesellschaft
	920392 1/2006	Ancotil - Infusionsflaschen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	922066 8/2006	Exoderil 1% - Creme		Sandoz GmbH
	927479 3/2006	Exoderil 1% - dermatologische Lösung		Sandoz GmbH
	928438 2/2006	Ilomedin 50 µg/0,5 ml - Infusionslösungskonzentrat		Schering Austria G.m.b.H.
	929460 5/2006	Aminopäd 10 % - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
Sonstiges betreffend Zulassung	125978 1/2006	Latycin - Augensalbe 1 %		Sandoz GmbH



	920717 1/2006	Thiamazol 'Sandoz' 40 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
	927615 1/2006	Troparin compositum - Ampullen		Sandoz GmbH
	928429 1/2006	Diclofenac 'Sandoz' 25 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	930200 1/2006	Erybesan 600 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	930201 1/2006	Erybesan 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	930202 1/2006	Erybesan 200 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	930988 1/2006	Erybesan 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	930989 1/2006	Erybesan 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	931296 1/2006	Helicocin - Filmtabletten		Sandoz GmbH