

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070614

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 39 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 50 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 6 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 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
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	948226 1/2007	Doxy-Mix 100 mg/g - Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln		Animed Service AG
	949534 1/2007	Fludarabinphosphat Pharmachemie 25 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Fludara 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösun g	Pharmachemie B.V.
	949739 2/2007	PhosLo 667 mg Hartkapseln		Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
	950332 1/2007	Risperidon Alternova 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950333 1/2007	Risperidon Alternova 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950334 1/2007	Risperidon Alternova 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950335 1/2007	Risperidon Alternova 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950336 1/2007	Risperidon Alternova 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950337 1/2007	Risperidon Alternova 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950338 1/2007	Risperidon Alternova 8 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
FI	120085 4/2006	Trasylo 10.000 KIE/ml- Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH



FI, GI	120644 2/2006	Solutio Cordes - dermatologische Lösung		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
FI, GI	121158 1/2007	Combantrin 250 mg Kautabletten		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
FI, GI	121159 1/2007	Combantrin 250 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen		Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
FI, GI	122629 1/2006	Crino Cordes - medizinisches Shampoo		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
FI, GI, ZUS	123181 1/2006	GeloMyrtol 300 mg - Kapseln		G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
FI, GI	124341 6/2006	Glurenorm 30 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	125421 2/2007	Imodium - Saft		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	125422 1/2007	Imodium - Kapseln		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	126989 1/2006	Natrium chloratum physiologicum 'Fresenius' - Durchstichflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI, ZUS	128010 1/2006	GeloMyrtol 120 mg - Kapseln		G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
FI, GI	128155 1/2007	Ubretid 0,5 mg - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	920736 1/2006	Cal - C - Vita - Brausetabletten		Bayer Austria GmbH
ZUS	921543 5/2006	Ebrantil retard 30 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI	921901 2/2006	Hexabrix 320 mg Jod/ml - Stechampullen		Guerbet S.A.
FI, GI	922521 3/2006	Nolvadex 20 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	923386 3/2006	Metogastron 10 mg - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
ZUS	927379 5/2006	Ebrantil retard 60 mg - Kapseln		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, Name	927891 5/2006	Sandostatin 0,5 mg/ml - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI, Name	927913 5/2006	Sandostatin 0,1 mg/ml - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI, Name	927914 5/2006	Sandostatin 0,05 mg/ml - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	927915 6/2006	Sandostatin 0,2 mg/ml - Durchstichflasche		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	931300 3/2007	Agopton 30 mg - Kapseln		Takeda Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung



FI, GI	934574 3/2007	Agopton 15 mg - Kapseln		Takeda Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung
FI, GI, Name	936696 1/2007	Sandostatin LAR 30 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Novartis Pharma GmbH
FI, GI, Name	936697 1/2007	Sandostatin LAR 10 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Novartis Pharma GmbH
FI, GI, Name	936698 1/2007	Sandostatin LAR 20 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	940797 1/2006	DiclacHexal rapid 50 mg - lösliche Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	940800 2/2006	DiclacHexal 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
ZUS	941945 2/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 75 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
ZUS	941947 2/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 25 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	946204 2/2007	Agopton Rapid 30 mg - lösliche Tabletten		Takeda Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung
FI, GI	946205 2/2007	Agopton Rapid 15 mg - lösliche Tabletten		Takeda Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Name	947614 3/2007	Enalapril +pharma 10 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
Name	947615 3/2007	Enalapril +pharma 5 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
Name	947616 3/2007	Enalapril +pharma 20 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
Name	948991 2/2007	Pravastatin +pharma 10 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
Name	948992 2/2007	Pravastatin +pharma 20 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
Name	948993 2/2007	Pravastatin +pharma 40 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
Verlängerung einer Zulassung				
	947527 3/2006	Laif 600 mg - Filmtabletten		Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen / Aufhebungen				
	121173 1/2007	Pankreon forte - Filmtabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.



	122502 1/2007	Paspertase - Manteldragees		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	122913 1/2007	Pankreon compositum - Dragees		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	124812 1/2007	Phoscortil - Klysmas		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	129037 1/2007	Tropoderm - Creme		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	129218 1/2007	Phosphalugel - Suspension		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	129648 1/2007	Folsan - Ampullen		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	921534 1/2007	Bromed 2,5 mg - Tabletten		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	921535 1/2007	Bromed 10 mg - Kapseln		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	927192 1/2007	Cisplatin 'Austropharm' 0,5 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	928966 1/2007	Bromed 5 mg - Kapseln		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	928968 1/2007	Bromocriptin 'Kolassa' 10 mg - Kapseln		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	928977 1/2007	Eryorb plus - Durchstichflasche für Tiere		Intervet GesmbH.
	930185 1/2007	Pancrin - Pellets		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	930188 1/2007	Kreon - Pellets		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	930388 1/2007	Olicardin 40 mg/ml - Tropfen		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	931060 2/2007	Mundidol retard 30 mg - Granulat		Mundipharma GmbH
	934004 2/2007	Fenaren - Sport - Gel		Mundipharma GmbH
	934462 1/2007	Eryorb Parvo - Injektionssuspension für Schweine		Intervet GesmbH.
	941174 1/2007	Asmalon retard 4mg - Kapseln		Ethypharm Industries
	941175 1/2007	Asmalon retard 8mg - Kapseln		Ethypharm Industries
	941176 1/2007	Salbutamol 'Ethypharm' retard 4mg - Kapseln		Ethypharm Industries
	941275 1/2007	Salbutamol 'Ethypharm' retard 8mg - Kapseln		Ethypharm Industries
	941759 1/2007	ABC Nonivamid Hydrogel Wärme-Pflaster		Beiersdorf GmbH
	943756 1/2007	Estramustinphosphat 'Hexal' 280 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH



	945991 1/2007	Folsan 0,8 mg - Tabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	945992 1/2007	Folsäure 'Solvay' 0,8 mg - Tabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
	946087 4/2007	Entact - Lundbeck 5 mg - Filmtabletten		H.Lundbeck A/S
	946088 4/2007	Entact - Lundbeck 10 mg - Filmtabletten		H.Lundbeck A/S
	946089 4/2007	Entact - Lundbeck 15 mg - Filmtabletten		H.Lundbeck A/S
	946090 4/2007	Entact - Lundbeck 20 mg - Filmtabletten		H.Lundbeck A/S
	947176 2/2007	Ramipril 'Pharma & Co' 7,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947177 2/2007	Ramipril 'Pharma & Co' 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947178 2/2007	Ramipril 'Pharma & Co' 2,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947179 2/2007	Ramipril 'Pharma & Co' 1,25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947182 1/2007	Ramipril 'Pharma & Co' 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947295 3/2007	Amlocardol 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947296 3/2007	Amlocardol 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947350 3/2007	Amlocor 2,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947351 6/2007	Amlocor 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947352 6/2007	Amlocor 7,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947353 6/2007	Amlocor 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947354 2/2007	Amlopharm '1A Pharma' 2,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947355 5/2007	Amlopharm '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947356 5/2007	Amlopharm '1A Pharma' 7,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947357 5/2007	Amlopharm '1A Pharma' 5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947912 3/2007	Entact - Lundbeck 10 mg/ml - Tropfen zum Einnehmen		H.Lundbeck A/S
	950060 5/2007	Azithromed 250 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	950061 5/2007	Azithromed 500 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH



	950062 5/2007	Azithromed MAC 600 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
Betriebsbewilligung				
	480125-07- 07-INSP	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, zHd.: Dr.Markuns Thiel
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				