



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070726

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen Chargenfreigabe (Befreiung gemäß §26(4))
- 4 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. negative Bescheiderledigungen

- 2 Konformität von Medizinprodukte Unterlassungsbescheide

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	949733 1/2006	Azidosan 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949734 1/2006	Azidosan 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949735 1/2006	Pantogast 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949736 1/2006	Pantogast 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949737 1/2006	Azidex 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949738 1/2006	Azidex 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949794 2/2007	Neurostiching 100 mg - Hartkapseln	Neurontin 100 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	949795 2/2007	Neurostiching 300 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	949796 2/2007	Neurostiching 400 mg - Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	950032 1/2006	Losidinol 50mg/12,5mg - Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten	Giannetsou G. Evridiki / Dival classics
	950033 1/2006	Losivik 100mg/25mg - Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten	Giannetsou G. Evridiki / Dival classics
	950035 1/2006	Losidinol 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten	Giannetsou G. Evridiki / Dival classics
	950036 1/2006	Losivik 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten	Giannetsou G. Evridiki / Dival classics
	950182 1/2007	Ciprofloxacin TEVA 100 mg Filmtabletten	Ciproxin 100, tabletten 100 mg NL(RVG 12240)	Teva Pharma BV
	950183 1/2007	Ciprofloxacin TEVA 250 mg Filmtabletten	Ciproxin 250 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV



FI, GI	129751 1/2006	Sanaxin 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	129823 1/2006	Sanaxin 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	129910 2/2005	Hepatodoron - Kautabletten		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI	920588 1/2006	Trandate 100 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
NAME, ZUS	921816 3/2005	Tiamutin 100 g/kg - Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
FI	921816 3/2007	Tiamutin 100 g/kg - Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI	927690 4/2006	Dipentum 250 mg - Kapseln		UCB Pharma GmbH
FI, GI	928643 2/2006	Duaneo - Tabletten		Maria Clementine Martin Klosterfrau Arzneimittel, diät. u. kosm. Präparate GmbH
FI, GI	930399 1/2007	Zumenon - Filmtabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	931328 1/2007	Klimareduct - Filmtabletten		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	933547 2/2006	Duafen - Dragees		Maria Clementine Martin Klosterfrau Arzneimittel, diät. u. kosm. Präparate GmbH
FI, GI	933784 3/2006	Dipentum 500 mg - Tabletten		UCB Pharma GmbH
FI	938295 2/2006	Vancomycin 'Hikma' 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
FI	938296 2/2006	Vancomycin 'Hikma' 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
NAME, ZUS	938303 2/2006	Tiamulin Hydrogenfumarat 'Novartis' 100g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
FI	938303 3/2007	Tiamulin Hydrogenfumarat 'Novartis' 100g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine		Novartis Animal Health GmbH



FI, GI	946991 2/2007	Simvastatin Sandoz 20 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	946992 2/2007	Simvastatin Sandoz 40 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	927690 1/2006	Dipentum 250 mg - Kapseln		UCB Pharma GmbH
	943215 1/2006	Ara Arthrite - Injektionssuspension für Kälber		Sexmoor S.A.R.L.
	945293 2/2006	Flucosept 50 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	124910 1/2007	Scandicain 2 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
	124915 1/2007	Scandicain 4 % Hyperbar-Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
	920899 2/2007	Derma - Spray		Bayer Austria GmbH
	923529 1/2007	Calcitonin 'Novartis' 100 I.E. - Spritzampullen		Novartis Pharma GmbH
	928342 1/2007	Brevibloc 2500 mg/10 ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Baxter Vertriebs GmbH
	928507 2/2007	Bactroban 2 % - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	934051 1/2007	Tetesept Magnesium - Brausetabletten		Medra Handels GmbH
	934052 1/2007	Tetefit Vitamin E Leistungs - activ - Kapseln		Medra Handels GmbH
	934053 1/2007	Tetesept Calcium - Brausetabletten		Medra Handels GmbH
	934180 1/2007	Tetesept Vitamin C - Lutschtabletten		Medra Handels GmbH
	934309 1/2007	Tetesept Husten - Saft		Medra Handels GmbH
	941966 1/2007	Promal - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	946515 5/2007	Forcid Solutab 1000 mg - Tabletten		Astellas Pharma Europe BV



	948820 1/2007	Alendronstad 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen				
Chargenfreigabe (Befreiung gemäß §26(4))				
	944598 3/2007	Botox		Allergan Pharmaceuticals Ireland
	948512 5/2007	Vistabel, 4 Allergan - Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Allergan Pharmaceuticals Ireland
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	GZ:	Sponsor:
	715.941/02-07	Medical University Innsbruck, Dpt. Internal Medicine, Div. Internal Medicine
	715.882/01-07	Futura Medical Developments Limited
	715.690/02-07	Vienna Medical University/Abt. F. spez. Anästhesie u. Schmerztherapie
	715.920/01-07	Medical University, Dpt. Internal Medicine, Div. of General Internal Medicine/Innsbruck
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715.345/04-06	ICON Clinical Research GmbH



	715.036/06-06	Roche
	715.036/07-06	Roche
	715.036/08-06	Roche
	715.036/01-07	Roche
	715.036/04-07	Roche
	715.036/05-07	Roche
	715.786/04-07	Karolinska Institut, Stockholm
	715.890/08-07	Immatics Biotechnologies GmbH