

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070802

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Bestellung von externen Gutachtern
- 50 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 21 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949797 2/2007	Gabathing 100 mg - Hartkapseln	Neurontin 100 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	949798 2/2007	Gabathing 300 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	949799 2/2007	Gabathing 400 mg - Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	949800 2/2007	Gabanox 100 mg - Hartkapseln	Neurontin 100 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	949801 2/2007	Gabanox 300 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	949802 2/2007	Gabanox 400 mg - Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	949987 1/2007	Mirtazapin Arcana 30 mg - Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950034 1/2006	Losartan + HCT Dival 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten	Giannetsou G. Evridiki / Dival classics
	950037 1/2006	Losartan + HCT Dival 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten	Giannetsou G. Evridiki / Dival classics
	950585 4/2007	Risperidon Actavis 0,25 mg Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950586 4/2007	Risperidon Actavis 0,50 mg Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950587 4/2007	Risperidon Actavis 1 mg Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950588 4/2007	Risperidon Actavis 2 mg Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950589 4/2007	Risperidon Actavis 3 mg Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950590 4/2007	Risperidon Actavis 4 mg Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.



	950591 4/2007	Risperidon Actavis 6 mg Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950752 2/2007	Finasterid Ranbaxy 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120397 3/2006	Betnovate Crinale - Lösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	120434 3/2006	Ichtho - Bad		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
FI, GI	122808 2/2006	Betnovate - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	122809 3/2006	Betnovate - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	922409 1/2007	Gerodorm - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	923793 2/2007	Secokapton - Dragees		Strallhofer Pharma GmbH
FI, GI	926942 2/2005	Rheuma - Salbe 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	928636 1/2007	Fedip - Tropfen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	929950 2/2007	Naproxen 'Genericon' 250 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	929954 2/2007	Naproxen 'Genericon' 500 mg - Suppositorien		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	934122 3/2006	Hydal retard 4 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
ZUS	934122 1/2007	Hydal retard 4 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
FI, GI	934123 3/2006	Hydal retard 8 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
ZUS	934123 1/2007	Hydal retard 8 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
FI, GI	934124 3/2006	Hydal retard 24 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
ZUS	934124 1/2007	Hydal retard 24 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
FI, GI	934125 3/2006	Hydal retard 16 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
ZUS	934125 1/2007	Hydal retard 16 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
FI, GI	935229 1/2007	Mepinaest purum 1 % - Durchstichflaschen		Gebro Pharma GmbH



FI, GI	935230 1/2007	Mepinaest purum 0,5 % - Durchstichflaschen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	935996 3/2006	Hydal retard 2 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
ZUS	935996 1/2007	Hydal retard 2 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
ZUS, FI, GI	943131 1/2007	Prospan akut - Brausetabletten		Sanova Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen</i>				
<i>Aufhebungen</i>				
	121650 1/2007	Dilatol - Chinin - Dragees		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	121651 1/2007	Circupon retard - Kapseln		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	121751 1/2007	Lipo - Merz 300 mg - Kapseln		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	122519 1/2007	Gladixol - Filmtabletten		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	123306 1/2007	Dilatol - Tabletten		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	124699 1/2007	Tetesept - Pastillen		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	126900 1/2007	Dilatol - Ampullen		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	126936 1/2007	Dilaescol - Tropfen		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	920235 1/2007	Gallo - Merz - Dragees		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	922923 1/2007	Cyrpon - Tabletten		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	922924 1/2007	Lucidril 250 mg - Trockenstechampullen		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	922925 1/2007	Lucidril 100 mg - Tabletten		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	922926 1/2007	Lucidril 250 mg - Tabletten		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	923389 1/2007	Metogastron retard 30 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	923904 1/2007	Hepa 'Merz' - Ampullen		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	923906 1/2007	Tetesept - Badekonzentrat		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	923909 1/2007	Tetesept - Balsam		Dr. Kolassa + Merz GmbH



	927620 1/2007	Polio Sabin (oral) 'SB' - Tropfen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	927893 1/2007	Solumag - Trinkloesung		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	928458 1/2007	Mg 5 mmol Longoral - Granulat		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	928785 1/2007	Tetanus-Adsorbat- Impfstoff 'Merieux' - Ampulle		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
	930170 1/2007	Polio Sabin (oral) 'SB' - Zuckersuspension		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	930748 1/2007	Hydrotrix forte retard - Kapseln		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	930749 1/2007	Hydrotrix retard - Kapseln		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	930849 1/2007	Pilzcin - Gel		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	930850 1/2007	Pilzcin - Creme		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	934325 7/2007	Adenosin 'Sanofi- Synthelabo' - Stechampullen		sanofi-aventis GmbH
	935051 1/2007	Richter's Grippetea		Adler - Apotheke
	935052 1/2007	Richter's Leber-Galleetea		Adler - Apotheke
	935053 1/2007	Richter's Babytea		Adler - Apotheke
	935054 1/2007	Richter's Herz- Kreislauftea		Adler - Apotheke
	935055 1/2007	Richter's Hustentea		Adler - Apotheke
	935056 1/2007	Richter's Nieren- und Blasentea		Adler - Apotheke
	935057 1/2007	Richter's Stoffwechselltea		Adler - Apotheke
	935058 1/2007	Richter's Magen-Darmtea		Adler - Apotheke
	935059 1/2007	Richter's Nerven - Schlaftea		Adler - Apotheke
	935060 1/2007	Richter's Blähungstea		Adler - Apotheke
	937253 1/2007	Metabiarex - Tropfen		Meta Fackler KG Biologische Heilmittel
	937558 1/2007	Amoxihexal 750 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	937560 1/2007	Amoxihexal 1 g - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	939708 1/2007	Amoxihexal 750 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



	939712 1/2007	Amoxal Trockensaft		Hexal Pharma GmbH
	941592 1/2007	Selegilin HCl 'Merz' 5mg - Tabletten		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	946045 3/2007	Doxepin 'Hexal' 25 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946046 3/2007	Doxepin 'Hexal' 75 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946047 3/2007	Doxepin 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946048 3/2007	Doxepin 'Hexal' 10 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946517 5/2007	Levodopa/Carbidopa 'Hexal' retard 200 mg/50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948546 3/2007	Enalapril 'Hexal' 30 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948547 3/2007	Enalapril 'Hexal' 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u>	GZ:	Sponsor:
	715.739/01-06	Astellas-NL
	715.876/03-07	Affiris GmbH
	715.918/01-07	Novo Nordisk
	715.927/01-07	GSK
	715.768/01-07	Novo Nordisk A/S
	715.934/01-07	Santhera Pharmaceuticals GmbH
	715.749/01-06	Mitsubishi Pharma Corporation
	715.851/01-07	Bayer Schering AG
	715.587/01-06	Amgen



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715.587/01-07	Amgen
	715.034/01-07	Bristol-Myers Squibb GesmbH
	715.839/04-07	F.Hoffmann-La Roche
	715.754/06-07	F.Hoffmann-La Roche legally represented by ABCSG
	715.793/03-07	PAION Deutschland GmbH
	715.386/03-06	Baxter
	715.124/01-07	Amgen
	715.124/08-06	Amgen
	715.124/05-06	Amgen
	715.768/03-07	Novo Nordisk A/S
	715.794/04-07	Abbott
	715.398/04-06	Nycomed DK
	715.526/06-07	AstraZeneca GmbH
	715.683/01-06	Mitsubishi Pharma-UK
	715.651/08-07	Mitsubishi Pharma-UK
	715.651/07-07	Mitsubishi Pharma-UK