

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070913

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 34 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 3 Ruhen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 2 Aufhebungen Ruhen von Zulassungen
- 15 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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				
	950028 2/2007	Granisetron TEVA 1 mg - Filmtabletten	Kytril 1 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950029 2/2007	Granisetron TEVA 2 mg - Filmtabletten	Kytril 2 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950214 2/2007	WILATE 450 - 450 I.E. FVIII und 400 I.E. VWF Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	950215 2/2007	WILATE 900 - 900 I.E. FVIII und 800 I.E. VWF Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	950322 4/2007	LENOXe 100% (V/V) verflüssigtes Gas zur medizinischen Anwendung zur Inhalation		Air Liquide Medical GmbH
	950349 1/2007	Isotretinoin "Pelpharma" 5 mg - Kapseln	Roaccutan "Roche" 10 mg - Kapseln	Pelpharma Handels GmbH
	950350 1/2007	Ciscumed 5 mg - Kapseln	Roaccutan "Roche" 10 mg - Kapseln	Pelpharma Handels GmbH
	950351 1/2007	Cisderm 5 mg - Kapseln	Roaccutan "Roche" 10 mg - Kapseln	Pelpharma Handels GmbH
	950552 1/2007	Fentoron 12 µg/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 12 µg/h - Depotpflaster	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950633 3/2007	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten		Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG
	950857 3/2007	Simvastatin Actavis 80 mg Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950980 2/2007	meridol Chlorhexidindigluconat 0,2% Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle		Gaba GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				



ZUS	124546 2/2007	Venostasin - Salbe		Astellas Pharma GmbH
FI	124814 1/2006	Gewacalm 10 mg- Ampullen		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	124981 2/2006	Star Pen 125 mg/5 ml - Trockensirup		Sandoz GmbH
FI, GI	124982 2/2006	Star Pen 250 mg/5 ml - Trockensirup		Sandoz GmbH
FI, GI	125935 1/2006	Sintrom - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
NAME, ZUS	126609 2/2005	Tiamutin 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI	126609 4/2007	Tiamutin 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
NAME, ZUS, FI, GI	126880 2/2005	Tiamulin Hydrogenfumarat 'Novartis' - 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI	127645 1/2007	Euglucon 'Roche' 5 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	129748 4/2006	Bepanthen - Wund- und Heilsalbe		Bayer Austria GmbH
FI, GI	920592 3/2006	Bepanthen - Creme		Bayer Austria GmbH
FI, GI	921269 3/2006	Mucosolvan - Loesung		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	921270 4/2006	Mucosolvan 15 mg - Ampullen		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	921272 3/2006	Mucosolvan 15 mg/5 ml - Saft		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
ZUS	921272 5/2006	Mucosolvan 15 mg/5 ml - Saft		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	923566 3/2006	Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	928991 2/2006	Mucosolvan 30 mg/5 ml - Saft		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
ZUS	928991 4/2006	Mucosolvan 30 mg/5 ml - Saft		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	934279 1/2006	Clavamox 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		Sandoz GmbH
FI, GI	934281 1/2006	Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH



FI, GI	934282 1/2006	Clavamox 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		Sandoz GmbH
FI, GI	934283 1/2006	Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen		Sandoz GmbH
FI, GI	934284 1/2006	Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
FI, GI	934285 1/2006	Clavamox 625 mg - lösliche Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	934286 1/2006	Clavamox 625 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	936596 1/2006	Clavamox 1 g - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZUS	937556 1/2007	Hydal 2,6 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
ZUS	937557 2/2007	Hydal 1,3 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
FI, GI	939404 2/2006	Clavamox Duo - Trockensaft		Sandoz GmbH
ABGABE	948719 1/2007	Lamisilate 1 % - Hautspray		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ABGABE	949783 16/2007	LamisilateOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	950420 3/2007	Venlafaxin Lannacher 37,5 mg - Retardkapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	950421 3/2007	Venlafaxin Lannacher 75 mg - Retardkapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	950422 3/2007	Venlafaxin Lannacher 150 mg - Retardkapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	124779 1/2006	Indocid 25 mg - Kapseln		Merck Sharp & Dohme GmbH
	124780 1/2006	Indocid 50 mg - Kapseln		Merck Sharp & Dohme GmbH
	129522 1/2006	Indocid Retard 75 mg - Kapseln		Merck Sharp & Dohme GmbH
	935494 1/2007	Globuli gegen Kopfschmerzen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	942123 1/2007	Advantage 40 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde		Bayer Austria GmbH
	942124 1/2007	Advantage 250 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde		Bayer Austria GmbH
	942125 1/2007	Advantage 100 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde		Bayer Austria GmbH



	942126 1/2007	Advantage 80 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen		Bayer Austria GmbH
	942127 1/2007	Advantage 40 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen		Bayer Austria GmbH
	942535 2/2006	CicloralHexal 100 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	942536 2/2006	CicloralHexal 25 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	942537 2/2006	CicloralHexal 50 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	942628 2/2006	CicloralHexal 100 mg / g - Lösung zum Einnehmen		Hexal Pharma GmbH
	943789 1/2007	Advantage 400 mg - Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde		Bayer Austria GmbH
Ruhen von Zulassungen				
	922680 4/2007	Silomat - Tropfen		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	936189 4/2007	Silomat - Hustensaft		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	947243 2/2007	Silomat - Dragees		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	121714 2/2007	Sultanol 2 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	124514 2/2007	Sultanol 4 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	124700 1/2007	Ambene - N - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	125530 1/2007	Acrisuxin - Kapseln		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
	927848 1/2007	Metronidazol 'Dumex' 0,5 % - Infusionsflasche		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
	928570 1/2007	Acsacea - Creme		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
	931316 2/2007	Naprobene 500 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	933801 1/2007	Sofra - Tüll - Wundgaze		sanofi-aventis GmbH



	934985 2/2007	Ramipril - Furosemid 'Aventis' 5 mg/20 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
	934986 2/2007	Ramipril - Furosemid 'Aventis' 5 mg/40 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
	940776 1/2007	Bronchoforton - Salbe		sanofi-aventis GmbH
	942713 3/2007	Iso-Eremfat 300 mg - Filmtabletten		Fatol Arzneimittel GmbH
	942720 3/2007	Iso-Eremfat 150 mg - Filmtabletten		Fatol Arzneimittel GmbH
	946078 1/2007	Cyproteronacetat- Ethinylestradiol 'ratiopharm' - Dragees		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Aufhebungen Ruhen von Zulassungen				
	126609 3/2007	Tiamutin 2% - Pulver für Tiere		Sandoz GmbH
	126880 3/2007	Tiamulin Hydrogenfumarat "Sandoz" 2 % - Pulver für Tiere		Sandoz GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	GZ:	Sponsor:
	715.928/01-07	HEXAL Biotech ForschungsGmbH
	715.954/01-07	KH Barmherzige Schwestern II Med. Abt. A
	715.998/01-07	Merz Pharmaceuticals GmbH-D
	715.912/01-07	Biogen Idec
	715.959/01-07	Centocor
	715.807/03-07	Sanofi-Aventis GmbH Österreich
	715.979/01-07	PPD Germany GmbH & Co. KG
	715.877/01-07	AKH, Ophthalmology; Univ.Prof.Dr. Ursula Schmidt-Erfurth;



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	GZ:	Sponsor:
	715.928/03-07	HEXAL Biotech ForschungsGmbH
	715.853/02-07	Lilly
	715.598/03-07	sanofi aventis
	715.912/03-07	Biogen Idec
	715.605/04-07	Abbott
	715.779/04-07	Merck/MSD/Parexel
	715.659/04-07	BMS
	715.488/03-07	Amgen
	715.242/03-07	Amgen
	715.357/05-07	Amgen