

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070927

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

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 24 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Bestellung von externem Gutachter
- 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 11 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 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.	Referenz produkt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	947260 5/2006	[18F] Fludeoxyglucose 'IBA' 185 MBq/ml Injektionslösung		IBA (Ion Beam Applications) S.A.
	948668 5/2005	Enalaprilmaleat Alternova 5 mg - Tabletten	Renitec 5 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948669 6/2005	Enalaprilmaleat Alternova 10 mg - Tabletten	Renitec 10 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948670 5/2005	Enalaprilmaleat Alternova 20 mg - Tabletten	Renitec 20 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950430 3/2007	Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		ZLB Behring GmbH
	950630 3/2007	Omeprazol Genericon 10 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 10 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
	950631 3/2007	Omeprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
	950632 3/2007	Omeprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 40 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
	950833 4/2007	Metobene 50 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950834 4/2007	Metobene 100 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950835 4/2007	Metobene 200 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950985 3/2007	Ramipril/HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg Tabletten	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	Actavis Group PTC ehf
	950986 3/2007	Ramipril/HCT Actavis 5 mg/25 mg Tabletten	Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten	Actavis Group PTC ehf
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI	120449 1/2006	Vamin mit Glukose - Infusionsflaschen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	122284 3/2006	Cosmegen - Trockenstechampulle		Ovation Healthcare International Ltd.
FI, GI	122292 2/2006	Diprosalic - Salbe		Aesca Pharma GmbH



FI, GI	123351 2/2006	Latesyl - Creme		Roth Pharma, G. Roth & Söhne Pharmazeutische Präparate GmbH
ZUS	124014 1/2007	Maxi - Kalz 500 mg - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
FI	127876 1/2006	Scandicain 1 % - Durchstichflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	127877 1/2006	Scandicain 2 % - Durchstichflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
ZUS	128128 2/2007	Mirfulan - Salbe		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI	129831 2/2006	Mitomycin C 'Kyowa' 2 mg - Trockenstechampullen		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	920810 1/2007	Moviflex - Gel		Stada Arzneimittel GmbH
FI	922497 2/2006	Mitomycin C 'Kyowa' 10 mg - Trockenstechampullen		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI	923556 2/2007	Sufenta - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	923872 2/2005	Dermatodoron - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	926946 2/2005	Erysidoron Nr.2 - Tabletten		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	927283 1/2007	Sibelium 10 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	928638 1/2007	Fedip retard 60 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
NAME	929011 2/2006	Thymoglobuline 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Genzyme Europe BV
FI, GI	929143 2/2006	Pentomer retard 600 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	929144 2/2006	Pentomer retard 400 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	940974 1/2007	Bezafibrat 'Hexal' retard 400 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
ZUS	944464 1/2007	Monokalz 500 mg - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
FI, GI	948991 5/2007	Pravastatin +pharma 10 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
FI, GI	948992 5/2007	Pravastatin +pharma 20 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
FI, GI	948993 5/2007	Pravastatin +pharma 40 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	122107 2/2007	Venoruton retard 300 mg - Filmtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH



	124114 1/2007	Natriumfluorid 'Baer' 25 mg - Filmtabletten		Sanova Pharma GmbH
	128880 1/2007	Cibacalcin 0,5 mg - Trockensubstanz mit Lösungsmittel		Novartis Pharma GmbH
	129839 1/2007	Cibacalcin 0,5 mg - Doppelkammerspritzen ampullen		Novartis Pharma GmbH
	921445 1/2007	Baldrian 'Drei Herzblät- ter' - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	922812 1/2007	Valin Baldrian - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	929252 1/2007	Nutriflex peripher-venös 35 g/l - Infusionsbeutel		B. Braun Melsungen AG
	934465 1/2007	Baldrian 'Drei Herzblät- ter' - Dragees forte		Sanova Pharma GmbH
	946127 1/2007	Minocyclin 'Stada' 50 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
Betriebsbewilligungen				
	481944-09-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63		Humanplasma GmbH, zHd.: Mag.Rudolf Meixner, Landstrasse 155, 2410 Hainburg
	481944-10-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §14 BSG		Humanplasma GmbH, zHd.: Mag.Rudolf Meixner, Landstrasse 155, 2410 Hainburg
	481977-06-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		KMS Plasmaservice GmbH, zHd.: Josef Roman Spiessl, Shopping City Seiersberg 1, 3.Ebene Top 4/3/1, 8054 Seiersberg
	481977-07-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §14 BSG		KMS Plasmaservice GmbH, zHd.: Josef Roman Spiessl, Shopping City Seiersberg 1, 3.Ebene Top 4/3/1, 8054 Seiersberg
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716.036/01-07	Allergan Inc.
	715.879/01-07	BMS
	715.894/01-07	Medical Faculty, TU Dresden, Jochen Schmitt,
	715.987/01-07	Dr. Martin Pinsger & Univ.-Prof. Dr. Rupert Prokesch
	715.874/01-07	Medical University of Graz, Hans Dimai; Innere Medizin
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715.112/02-06	Akzo Nobel
	715.770/02-06	BIAL Portela / Scope Int. AG
	715.058/04-07	Quintiles
	715.602/05-07	Quintiles
	715.623/03-07	AGMT-A (Arbeitsgemeinschaft Medikamentöse Tumortherapie)
	715.057/01-07	MedImmune Inc.