

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_071004

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

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 15 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substantziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



4. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen (1 neue Ermächtigung)

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				
	949982 1/2007	Oxaliplatin Pharmachemie 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Pharmachemie B.V.
	950659 2/2007	Oxaliplatin Teva 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Teva Niederlande B.V.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	922049 2/2006	Magnesium Diasporal - Lutschtabletten		Protina Pharmazeutische GmbH
ZUS	930000 2/2006	Magnesium - Diasporal 300 mg - Granulat		Protina Pharmazeutische GmbH
FI, NAME	936389 1/2007	Virbagen canis SHAPPi/L - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel zur subkutanen Injektion		Virbac Laboratoires
Verlängerungen von Zulassungen				
	929306 2/2006	Atenativ SD 500 IE - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	929307 2/2006	Atenativ SD 1500 IE - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	929308 2/2006	Atenativ SD 1000 IE - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
Sonstiges betreffend Zulassungen				



Aufhebungen				
	947311 2/2007	NiQuitin Mint 4mg - Kaugummi		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	947312 2/2007	NiQuitin Mint 2mg - Kaugummi		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
Betriebsbewilligung				
	481950-09-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63AMG		Hauke-Pharmahandel OEG, zHd.: Herrn Wilfried Hauke, Franz-Fritsch-Strasse 11, 4600 Wels
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG (NEGATIVER BESCHEID!)	Geschäftszahl	Sponsor
	715.989/01-07	Covance / BioCryst

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716.017/01-07	Innere Med.; AKH Wien
	716.009/01-07	Baxter
	715.960/01-07	Centocor
	716.002/01-07	Uni Göttingen
	715.606/01-06	Uni Wien/Frauenheilkunde
	715.692/01-06	Uni Wien/Innere Medizin
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715.836/06-07	Novo Nordisk A/S
	715.778/11-07	Baxter
	715.386/04-07	Baxter



	715.386/01-07	Baxter
	715.303/01-06 (VZ 358/05)	Cross s.a / Sigma Tau.