

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_071129

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 8 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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				
	942855 2/2007	Evisco Misteltropfen comp.		Evisco - Pharma
	942856 3/2007	Evisco Misteltropfen Urtinktur		Evisco - Pharma
	949902 2/2007	Faxiprol 75 mg Retardtabletten	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Liconsa S.A.
	949903 2/2007	Faxiprol 150 mg Retardtabletten	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Liconsa S.A.
	949904 2/2007	Faxiprol 225 mg Retardtabletten	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Liconsa S.A.
	949942 1/2006	Prospan Hustenliquid - Flüssigkeit zum Einnehmen		Sanova Pharma GmbH
	949985 2/2007	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	Curagita AG
	949986 2/2007	Gadopentetsäure Curagita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	Curagita AG
	949992 3/2007	Famciclovir TEVA 125 mg Filmtabletten	Famvir 125 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949993 3/2007	Famciclovir TEVA 250 mg Filmtabletten	Famvir 250 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949994 3/2007	Famciclovir TEVA 500 mg Filmtabletten	Famvir 500 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950053 1/2006	Cabalact 0,5 mg - Tabletten	Dostinex 0,5 mg - Tabletten	Kwizda Pharma GmbH
	950378 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 4 - Tage Startpackung Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950379 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950380 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950381 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950382 1/2006	Quetiapin 'Dr. Heinz' 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950669 1/2007	Risperidon Sandoz 0,25 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	950670 1/2007	Risperidon Sandoz 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH



	951255 3/2007	Co-Diovan 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	951256 3/2007	Co-Diovan 320 mg/25 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	951257 3/2007	Co-Angiosan 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	951258 3/2007	Co-Angiosan 320 mg/25 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120680 1/2006	Celestan - Biphase - Ampullen		Aesca Pharma GmbH
FI	122675 3/2006	Isoptin 5 mg - Ampullen		Abbott GmbH
FI, GI, ZUS	125540 2/2006	Vita - Gerin 'Geistlich' - Kapseln		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
FI, GI	921151 3/2006	Dopergin Tabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	921493 1/2007	Cimetidin 'Genericon' 200 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	921843 1/2007	Cimetidin 'Genericon' 400 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	922177 2/2007	Lendorm 0,25 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
ZUS	927523 1/2007	Mevacor 20 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	929004 1/2007	Cimetidin 'Genericon' 800 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	930333 2/2007	Lamisil - Creme		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	934065 3/2007	Atarax - Sirup		UCB Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	120191 2/2007	Benadryl - Hustentropfen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	120712 1/2007	Gerontin - Dragees		Pharmonta, Dr. Fischer GmbH
	121464 2/2007	Benadryl - Hustensaft		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	125227 1/2007	Nortrilen 10 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
	125512 1/2007	Ferrovin Chinaeisenwein		Pharmonta, Dr. Fischer GmbH



	128580 1/2007	Panoxyl 5% - Akne-Gel		Sanova Pharma GmbH
	128581 1/2007	Panoxyl 10% - Akne - Gel		Sanova Pharma GmbH
	920784 1/2007	Ingelan 0,5 % - Puder		Germania Pharmazeutika GesmbH
	929192 1/2007	Ingelan 0,2 % - Gel		Germania Pharmazeutika GesmbH
	933548 1/2007	Fenofibrat 'Genericon' retard 250 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	939697 1/2007	Captor 25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	939698 1/2007	Captor 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	945707 1/2007	Femitan - Kapseln		Dr.Willmar Schwabe GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	946775 2/2007	PhönoVen		Phönix Laboratorium GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	946776 2/2007	PhönoUren		Phönix Laboratorium GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	946777 2/2007	PhönoGripp		Phönix Laboratorium GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949688 1/2006	Phönix Argentum spag.		Phönix Laboratorium GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949689 1/2006	Phönix Aurum spag.		Phönix Laboratorium GmbH
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
	716.064/01-07	Amgen
	716.029/01-07	GSK
	716.086/01-07	BMS
	716.105/01-07	Merck-KGaA-D
	716.031/01-07	Fresenius Biotech GmbH



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715.447/12-07	sanofi aventis
	715.008/15-07	sanofi aventis
	715.447/13-07	sanofi aventis
	715.483/04-07	Pierre Fabre