

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080313

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 47 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Ruhen von Zulassungen
- 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 27 Arzneiwareneinfuhren
- Zusatz
- 1 Arzneiwareneinfuhr

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 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				
	950794 2/2008	Medi-MIBI 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite - Trockenstechampullen	Radiopharmacy Laboratory Ltd
	950800 1/2008	Jurnista 4 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	951069 1/2007	Pantolan 20 mg- magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	951070 1/2007	Pantolan 40 mg- magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	951071 2/2007	Nebu-lprasal 0,5 mg/2,5 mg Lösung für einen Vernebler	Combivent - Inhalationslösung in Einzeldosisbehältern	Teva Pharma BV
	951644 1/2007	Simvastatin Actavis 10 mg Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951645 1/2007	Simvastatin Actavis 20 mg Filmtabletten	Zocord 20 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951646 1/2007	Simvastatin Actavis 40 mg Filmtabletten	Zocord 40 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	121478 1/2006	Lidocorit 2 % - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
NAME	121478 2/2008	Lidocorit 2 % - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	121745 1/2007	Rimactan 600 mg - Dragees		Sandoz GmbH
FI, GI	121746 1/2007	Rimactan 450 mg - Dragees		Sandoz GmbH
FI, GI	121984 2/2007	Tonsillol - Gurgellösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	127187 1/2007	Legalon 70 mg - Kapseln		Madaus GesmbH
FI, GI	128098 2/2007	Rimactan 300 mg - Kapseln		Sandoz GmbH



FI, GI	128100 2/2007	Rimactan 150 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
FI, GI	129295 2/2006	Cyral-Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	921839 2/2007	Finadyne 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
FI, GI	922574 3/2006	Itrop - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
ZUS	922574 2/2007	Itrop - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	922967 1/2007	Legalon 140 mg - Kapseln		Madaus GesmbH
ABG	927857 9/2007	Erypo 10.000 I.E./ml - Stechampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	927859 9/2007	Erypo 2.000 I.E./ml - Stechampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	927861 9/2007	Erypo 4.000 I.E./ml - Stechampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS	928469 3/2008	Elo-Mel isoton - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	930337 4/2006	Thomapyrin mit Vitamin C - Brausetabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI, NAME	931678 25/2007	Immunine 1200 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
FI, GI, NAME	931702 25/2007	Immunine 200 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
FI, GI, NAME	931703 29/2007	Immunine 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
ZUS	933952 1/2008	Octaplas SD Blutgruppe 0 zur Infusion		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
ZUS	933953 1/2008	Octaplas SD Blutgruppe B zur Infusion		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
ZUS	933954 1/2008	Octaplas SD Blutgruppe AB zur Infusion		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.



ZUS	933955 1/2008	Octaplas SD Blutgruppe A zur Infusion		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
ZUS	933970 1/2006	Ben-u-ron - Saft		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
ABG	934249 9/2007	Erypo 1.000 I.E./0,5 ml - Stechampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	934501 10/2007	Erypo 1.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	934503 10/2007	Erypo 2.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	934504 10/2007	Erypo 3.000 I.E./0,3 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	934505 10/2007	Erypo 4.000 I.E./0,4 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	934506 10/2007	Erypo 10.000 I.E./ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	935068 1/2007	Morphinsulfatpentahydrat 'GSK' CSR 20 mg - Kapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	941590 2/2007	Asasantin retard - Kapseln		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
ABG	943985 9/2007	Erypo 40.000 I.E./ml - Stechampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	944044 3/2007	Veroptinstada 120 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	944047 3/2007	Veroptinstada retard 240 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
ABG	945295 10/2007	Erypo 5.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	945296 10/2007	Erypo 9.000 I.E./0,9 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	945297 10/2007	Erypo 8.000 I.E./0,8 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	945298 10/2007	Erypo 7.000 I.E./0,7 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ABG	945299 10/2007	Erypo 6.000 I.E./0,6 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	945326 1/2008	Simvatin 10 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	945327 1/2008	Simvatin 5 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	945328 1/2008	Simvatin 20 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	945329 1/2008	Simvatin 40 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ABG	950416 1/2008	Erazaban 10 % - Creme		Healthcare Brands International



				Limited
Verlängerungen von Zulassungen				
	129045 1/2006	Rombay - Salbe für Kinder		Apotheke Zur heiligen Dreifaltigkeit
	129376 2/2006	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Braun' - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
Ruhen von Zulassungen				
	120085 1/2008	Trasylo 10.000 KIE/ml- Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH
	120479 1/2008	Pantinol 200.000 KIE - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	120546 1/2008	Pantinol 500.000 KIE - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	121239 1/2008	Pantinol 100.000 KIE - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	120509 1/2008	Trimedil compositum - Dragees		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	120901 1/2008	Trommcardin - Ampullen		Jacoby Pharmazeutika AG
	124795 1/2008	Prostigmin 12,5 mg/5 ml - Durchstichflasche		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	921353 1/2008	Prostigmin 0,5 mg - Ampullen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	936316 1/2008	Dopamed 100 mg/25 mg - Tabletten		Merz Pharma Austria GmbH
	936318 1/2008	Dopamed 200 mg/50 mg - Tabletten		Merz Pharma Austria GmbH
	941350 2/2008	Campto 40 mg/2 ml - Infusionslösungskonzentrat		Pfizer Corporation Austria GmbH
	946275 1/2007	Flucis Injektionslösung		Cis Bio International
	949037 1/2008	Ubtest 100 mg - Filmtabletten		Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.



Betriebsbewilligung				
	INS-480019-0002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen gem. §40 AMG</u>)	Geschäftszahl	Sponsor
	716174/1/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen</u> (<u>Nichtuntersagungen gem. §37a AMG</u>)		
	715242/3/2008	Amgen Inc
	715509/4/2007	Allergan Ltd
	715563/1/2008	GlaxoSmithKline R&D Limited
	715618/1/2008	H. Lundbeck A/S
	715669/1/2008	AstraZeneca AB
	715723/1/2008	Pantarhei Bioscience B.V.
	715802/2/2008	Nycomed Danmark ApS
	715872/1/2008	Amgen Inc
	715882/1/2008	Futura Medical Developments Limited
	715998/1/2008	Merz Pharmaceuticals GmbH
	716058/2/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH