

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080521

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

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 35 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 13 Arzneiwareneinfuhren

- Zusatz
- 1 Arzneiwareneinfuhr

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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				
	950450 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Ibigen 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Ibigen Srl
	950451 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Ibigen 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Ibigen Srl
	950937 2/2008	Taflotan sine 15 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis		Santen Oy
	951239 3/2007	Risperidon Hexal 0,5 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	951244 3/2007	Risperidon Hexal 1 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	951245 3/2007	Risperidon Hexal 2 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	121686 2/2007	Rivotril 'Roche' 0,5 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	121687 2/2007	Rivotril 'Roche' 2 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	125579 2/2007	Bactrim forte 'Roche' - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	129796 1/2006	Rocaltrol 'Roche' 0,25 µg - Kapseln		Roche Austria GmbH
FI, GI	129797 1/2006	Rocaltrol 'Roche' 0,5 µg - Kapseln		Roche Austria GmbH
ZUS	931263 2/2008	Navoban 5 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
ABG	942772 4/2008	Loperamid Sandoz 2 mg - Kapseln		Sandoz GmbH



Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	120692 2/2008	Paradenton - Zahnfleischpinselung		Austroplant Arzneimittel GmbH
	122837 2/2008	Glucose 5 % 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	123461 2/2008	Calciumchlorid 'Fresenius' 0,5 molar - Infusionszusatz - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	124318 2/2008	Natrium chloratum physiologicum 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	126973 1/2008	Gastronerton - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
	126988 2/2008	Natrium chloratum physiologicum 'Fresenius' - Stechampulle		Fresenius Kabi Austria GmbH
	921043 2/2008	Sanostol - Dragees		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	921478 1/2008	Elantan 20 mg - Tabletten		Schwarz Pharma AG
	921780 1/2008	Orimeten - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
	923982 1/2008	Igitur - Rheumafluid		Apomedica Pharmazeutisch e Produkte GmbH
	924178 2/2008	L-Adrenalin 'Fresenius' spritzfertig 0,01 % (1:10000) - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928541 2/2008	Paracetamol 'Dr. Schmidgall' 250 mg - Zäpfchen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	928661 2/2008	Aredia 15 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Novartis Pharma GmbH
	930208 2/2008	Fenofibrat 'Solvay' retard 250 mg - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
	930399 1/2008	Zumenon - Filmtabletten		Solvay Pharma GmbH
	930559 2/2008	Fenofibrat 'Solvay' 200 mg - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
	930658 1/2008	Epicordin retard 60 mg - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
	931253 1/2008	Lentaron - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Novartis Pharma GmbH
	931328 1/2008	Klimareduct - Filmtabletten		Solvay Pharma GmbH



	933923 1/2008	Sedotussin 32 mg - Filmtabletten		UCB Pharma GmbH
	936424 1/2008	Femphasyl - Filmtabletten		Solvay Pharma GmbH
	940777 3/2008	Etofenamat 'IIP' 10 % - Gel		Institut für industrielle Pharmazie G.m.b.H.
	941881 3/2008	Gelofen - Gel		Institut für industrielle Pharmazie G.m.b.H.
	942085 2/2008	Deleptin retard 600 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	945457 2/2008	Menjugate		Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
	945993 1/2008	Betahistindihydrochlorid 'Solvay' 8 mg - Tabletten		Solvay Pharma GmbH
	945994 1/2008	Betahistindihydrochlorid 'Solvay' 24 mg - Tabletten		Solvay Pharma GmbH
	945995 1/2008	Betahistindihydrochlorid 'Solvay' 16 mg - Tabletten		Solvay Pharma GmbH
	946085 2/2008	Allopurinol 'Stada' 100 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	946086 2/2008	Allopurinol 'Stada' 300 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947201 2/2008	Diky 0,074 % - Lösung zum Gurgeln		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	947777 1/2008	Foracef 200 mg - Filmtabletten		Merck KGaA
	947778 1/2008	Foracef 400 mg - Filmtabletten		Merck KGaA
	949080 1/2008	Meloxicam 'Genericon' 15 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	949081 1/2008	Meloxicam 'Genericon' 7,5 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715992/1/2008	Medizinische Universität Wien
	716340/1/2008	Department of Ophthalmology, MedUni-Graz
	716360/1/2008	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG
	716368/1/2008	Ludwig Boltzmann Institut für Retinologie
	716374/1/2008	Ludwig Boltzmann Cluster für Rheumatologie
	716378/1/2008	Eli Lilly and Company
	716379/1/2008	Amgen Inc
	716382/1/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715023/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	715023/3/2008	Novartis Pharma Services AG
	715157/2/2008	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715159/3/2008	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715223/1/2008	Janssen-Cilag International NV
	715321/4/2008	Teva Pharmaceuticals Industries Ltd
	715529/2/2008	Eisai Limited
	715712/2/2008	Amgen Inc.



	715768/4/2008	Novo Nordisk A/S
	715787/6/2008	MedUni Wien Innere II
	715792/2/2008	Amgen Ltd
	715890/2/2008	immmatics biotechnologies GmbH
	716063/1/2008	Studienzentrale AGO Austria
	716106/2/2008	Department of Medicine I, Clinical Dep. f. Oncology, University Hospital,