

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080605

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Herr Dr. Beck (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 2 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 1 Bestellung eines externen Gutachters
- 32 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 6 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 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/EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	950458 3/2008	Meningitec 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
	951282 1/2007	Sixantone- Zweikammerspritze		Takeda Pharma Ges.m.b.H.
	951841 1/2007	Mirtazapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten	Bluefish Pharmaceuticals AB
	951842 1/2007	Mirtazapin Bluefish 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten	Bluefish Pharmaceuticals AB
	951843 1/2007	Mirtazapin Bluefish 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten	Bluefish Pharmaceuticals AB
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	124768 1/2006	Tryptizol 10 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	124769 1/2006	Tryptizol 25 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	125638 2/2006	Pantothen 'Pharmaselect' 5 % - Salbe		Pharmaselect Handels GmbH
FI, GI	921394 1/2006	Tryptizol 50 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	921395 1/2006	Tryptizol 75 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	928871 3/2006	Morapid 20 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	928872 3/2006	Morapid 10 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
ABG	943439 4/2004	TETRAVAC		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
ABG	943440 2/2004	PENTAVAC		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
Verlängerung einer Zulassung				
	942064 2/2006	Excenel RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen				



Arzneispezialitäten				
	136811 1/2008	Strychninum phosphoricum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	136812 1/2008	Strychninum phosphoricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Sonstiges betreffend Zulassung Aufhebungen / Zurückziehungen				
	123113 2/2008	Sensodyne med - Zahnpaste für empfindliche Zähne		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	123179 2/2008	infa - Tardyferon - Depotdragees fuer Kinder		Germania Pharmazeutika GesmbH
	126867 2/2008	Dr. Ernst Richter's - Abführtee tassenfertig		Hermes Arzneimittel GmbH
	127203 2/2008	Dr. Ernst Richter's Abführtee		Hermes Arzneimittel GmbH
	921126 3/2008	Meprobamat 'Petrasch' - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	921932 4/2008	Zantac - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	927302 2/2008	Enoxor 200 mg - Filmtabletten		Germania Pharmazeutika GesmbH
	927303 2/2008	Enoxor 400 mg - Filmtabletten		Germania Pharmazeutika GesmbH
	927926 2/2008	Taurolin (Taurolidin 'Geistlich') 4 % - Grobgranulat		Chemomedia Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
	928491 2/2008	Theoplus retard 300 mg - Tabletten		Germania Pharmazeutika GesmbH
	928492 2/2008	Theoplus retard 200 mg - Tabletten		Germania Pharmazeutika GesmbH
	928493 2/2008	Theoplus retard 100 mg - Tabletten		Germania Pharmazeutika GesmbH
	931531 2/2008	Minocyclin Pharmavit 50 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	931667 2/2008	Minocyclin 'Genericon' 50 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH



	932021 2/2008	Aciclovir 'Lannacher' 5 % - Creme		Lannacher Heilmittel GmbH
	932092 2/2008	Aciclovir 'Lannacher' 400 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	932094 2/2008	Aciclovir 'Lannacher' 200 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	935559 2/2008	Triogestena - Dragees		Bayer Austria GmbH
	936059 2/2008	Dolenso - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	940146 1/2008	Strychninum phosphoricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	942234 2/2008	Aciclovir 'Lannacher' 800 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	943132 2/2008	Loperamid 'Germania' - Kapseln		Germania Pharmazeutika GesmbH
	944260 1/2008	Laurina - Filmtabletten		Organon GesmbH.
	944261 1/2008	Laurina 28 - Filmtabletten		Organon GesmbH.
	944905 1/2008	Doxazosin Sandoz 2 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	944906 1/2008	Doxazosin Sandoz 4 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	948719 1/2008	Lamisilate 1 % - Hautspray		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949514 1/2008	Tamsotyrol 0,4 mg - Retardkapseln		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949515 1/2008	Tamsupharm 0,4 mg - Retardkapseln		1A Pharma GmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	949516 1/2008	Tamsuhexal 0,4 mg - Retardkapseln		Hexal Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950020 1/2006	Diosmin 'Pharmaselect' 600 mg-Tabletten		Pharmaselect Handels GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	951381 1/2007	Risperidon 'Interpharm' 1 mg/ml-Lösung zum Einnehmen		Interpharm Produktions GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	Geschäftszahl	Sponsor
	715228/1/2008	Institut de Recherches Internationales
	715295/2/2008	Novartis Pharma Services AG
	715430/1/2008	Centocor B.V.
	715486/2/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715545/1/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715598/3/2008	Sanofi-Aventis
	715711/2/2008	Centocor B.V.
	715711/3/2008	Centocor B.V.
	715737/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	715754/1/2008	University of Oxford
	715996/2/2008	Amgen Ltd.
	716014/2/2008	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	716052/4/2008	Novartis Pharma Services AG
	716165/5/2008	Wyeth Pharmaceuticals France