

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080626

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

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 9 Bestellungen von externen Gutachtern
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
- 40 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 23 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				
	948673 3/2008	Doc - Salbe		Iller Pharma GmbH
	950687 1/2006	Venlafab 25 mg - Tabletten	Efectin 25 mg - Tabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950688 1/2006	Venlafab 37,5 mg - Tabletten	Efectin 37,5 mg - Tabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950689 1/2006	Venlafab 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950690 1/2006	Venlafab 75 mg - Tabletten	Efectin 75 mg - Tabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950745 1/2007	Benakor 5 mg, Tabletten für Hunde	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Le Vet B.V.
	950746 1/2007	Benakor 20 mg, Tabletten für Hunde	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Le Vet B.V.
	950946 1/2007	AUROFAC Granular 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner	Aurofac 100 Granular, 100 mg/g, Arzneimittel-vormischung	Alpharma Animal Health
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	122800 1/2008	Vibrocil - Nasengel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	122938 3/2007	Cynarix - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
FI, GI	123682 1/2008	Vibrocil - Nasentropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	128154 1/2008	Ubretid 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH



ZUS	924619 2/2008	Co-Dergocrin 'ratiopharm' retard 5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	927155 5/2007	Deflamat retard 100 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	927763 1/2008	Vibrocil - Nasenspray		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI, NAME, ZUS, ABGABE	928503 4/2007	Riopan 1600 mg - MagenGel		Nycomed Pharma GmbH
ZUS	929142 2/2007	Pentomer 100 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	933922 1/2007	Sedotussin - Sirup		UCB Pharma GmbH
FI, GI	935244 1/2008	Betaisodona - Wundgaze		Mundipharma GmbH
FI, GI	936638 5/2008	Pervivo - Lösung zum Einnehmen		Richard Bittner AG
NAME	939407 1/2008	Rabifox, wässrige Suspension zur oralen Anwendung, Tollwutköder für Füchse		IDT Biologika GmbH
NAME	948644 1/2008	Enterisol Ileitis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Schweine		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	927155 3/2007	Deflamat retard 100 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	927291 4/2007	Deflamat 100 mg - Suppositorien		Astellas Pharma GmbH
	927892 4/2007	Deflamat DRS 75 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	928946 1/2007	Lipofundin 20 % mit MCT - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
	928947 1/2007	Lipofundin 10 % mit MCT - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136843 1/2008	Aconitum napellus 'Spagyra' Globuli		Spagyra KG. Ph. Mr. Heinrich Sedlar pharmazeutisch biologische Präparate



	136844 1/2008	Allium cepa 'Spagyra' Globuli		Spagyra KG. Ph. Mr. Heinrich Sedlar pharmazeutisch biologische Präparate
	136845 1/2008	Apis mellifica 'Spagyra' Globuli		Spagyra KG. Ph. Mr. Heinrich Sedlar pharmazeutisch biologische Präparate
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen/Zurück- ziehungen				
	121660 1/2008	China - Eisenwein 'Hoefer'		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	123464 2/2008	Antihydral - Salbe		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	123465 2/2008	Antihydral M - Salbe		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	929135 1/2008	Lavagin - Konzentrat für Vaginalspülungen		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	934512 2/2008	Arestal 1 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	938407 2/2008	Triatop 1 % - medizinisches Shampoo		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	943712 4/2008	Structolipid 20% - Emulsion zur intravenösen Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947100 2/2008	Coversum 8 mg - Tabletten		Servier Austria GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950129 1/2008	Xilinox 625 mg - lösliche Tabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950130 1/2008	Amoxihex 625 mg - lösliche Tabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950131 1/2008	Amoxihex 1000 mg - Schmelztabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950132 1/2008	Amoxicillin/Clavulansäure 'Dr. Heinz' 625 mg - lösliche Tabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950134 1/2008	Amoxicillin/Clavulansäure 'Dr. Heinz' 1000 mg - Schmelztabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950135 1/2008	Xilinox 1000 mg - Schmelztabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	951344 1/2007	Prednicarbat ARAC 2,5 mg - Salbe		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"



ZURÜCKZIEHUNG	951345 1/2007	Prednicarbat ARAC 2,5 mg - hydrophobe Creme		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
ZURÜCKZIEHUNG	951346 1/2007	Prednicarbat ARAC 2,5 mg - hydrophile Creme		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	Geschäfts zahl	EUDRACT-Nr:		Sponsor
<i>Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG</i>				
	716420/2/ 2008	2008-000615-15		Merck KGaA
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716405/1/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715068/4/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715096/2/2008	Tibotec Pharmaceuticals Limited
	715109/3/2008	Intercell AG
	715304/1/2008	Ins. de Recherches Internationales Servier
	715447/2/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	715532/3/2008	Novartis Pharma Services AG



	715563/3/2008	GlaxoSmithKline R&D Limited
	715617/2/2008	Chiesi Farmaceutici S. p. A.
	715657/2/2008	Arbeitsgemeinschaft Medika. Tumorthherapie
	715659/1/2008	BMS International Corporation
	715689/1/2008	Johnson & Johnson
	715712/3/2008	Amgen Inc.
	715756/4/2008	Grünenthal GmbH
	715911/2/2008	Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
	715928/1/2008	HEXAL Biotech ForschungsGmbH
	716006/3/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716010/3/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716012/3/2008	Grünenthal GmbH
	716014/1/2008	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	716027/7/2008	AstraZeneca AB
	716040/7/2007	GSK Research & Development Ltd
	716058/3/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	716068/1/2008	Intercell AG