



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081009

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 1 Änderung einer zugelassenen Arzneispezialität
- 2 Verlängerung der Zulassungen
- 27 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Bescheidberichtigungen
- 12 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 22 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, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Anderung der zugelassenen Arzneispezialität				
FI, NAME	933935 1/2008	Eisendextran 'Bremer Pharma' 100 mg/ml - Injektionslösung für Ferkel		Bremer Pharma GmbH
Verlängerung von Zulassungen				
	927535 1/2007	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen		Roche Austria GmbH
	927536 1/2007	Anexate 'Roche' 1 mg Ampullen		Roche Austria GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN				
	930844 1/2008	Ibudol 600 mg - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	930845 1/2008	Ibuprofen forte 400 mg - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	931456 3/2008	Nubral - Creme		Galderma International
	931622 1/2008	Afongan 300 mg - Ovula		Galderma International
	931623 1/2008	Afongan 150 mg - Ovula		Galderma International
	931624 1/2008	Afongan - Creme		Galderma International
	931625 1/2008	Afongan 900 mg - Ovulum		Galderma International
	931766 1/2008	Afongan - Puder		Galderma International
	933337 1/2008	Afongan - Spray		Galderma International
	933506 1/2008	Naturland - Verdauungstropfen		Strallhofer Pharma GmbH
	934453 1/2008	Ibudol 800 mg - Filmtabletten		Sanova Pharma GmbH
	935351 1/2008	Optical Magnesium + C + E - Dragees		Strallhofer Pharma GmbH
	935728 1/2008	Naturland Lecithin - Tonikum mit Rosmarin		Strallhofer Pharma GmbH



	942187 1/2008	Gastronal - Schleimzubereitung aus Leinsamen		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	942467 1/2008	Naturland Heilkräutermundwasser- Konzentrat		Strallhofer Pharma GmbH
	943710 1/2008	Lose.Lax - Sirup		Strallhofer Pharma GmbH
	943711 1/2008	Lose.Lax - Granulat		Strallhofer Pharma GmbH
	943910 1/2008	Naturland - Magentonikum		Strallhofer Pharma GmbH
	944031 1/2008	Ibuprofen 200 mg - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	947775 4/2008	Cysticef 200 mg - Filmtabletten		Merck KGaA
	947776 4/2008	Cysticef 400 mg - Filmtabletten		Merck KGaA
	947781 4/2008	Thiacef 200 mg - Filmtabletten		Merck KGaA
	947782 4/2008	Thiacef 400 mg - Filmtabletten		Merck KGaA
	947859 2/2008	Xet inol 100 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Stada Arzneimittel AG
	949361 1/2008	Naturland - Knoblauchdragees		Strallhofer Pharma GmbH
	949362 1/2008	Naturland Weißdorn dragees		Strallhofer Pharma GmbH
	949363 1/2008	Naturland Knoblauch Weißdorn - Dragees		Strallhofer Pharma GmbH
Bescheidbe- richtigungen				
	951254 2/2008	Tilmovet 200 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Huvepharma NV
	951269 2/2008	Tilmovet 100 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Huvepharma NV
	951472 2/2008	Tilmovet 40 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Huvepharma NV
	952186 2/2008	Bravoxin 10 - Injektionssuspension für Rinder und Schafe		Essex Tierarznei



Betriebsbe- willigungen				
	INS-480346 0002-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Osterreichisches Rotes Kreuz Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland
	INS-480395 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG		Land Niederösterreich NÖ Landeskliniken- Holding
	INS-481712 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Drehm Pharma GmbH
	INS-482049 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
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
	716377/1/2008	Med. Univ. Wien, Universitätsklinik für Anästhesie, allgemeine Intensivmedizin und Schmerzmedizin
	716478/1/2008	Amgen Inc
	716512/1/2008	Centocor BV

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715010/12/2008	Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD)
	715079/7/2008	Amgen Limited
	715196/7/2008	anofi-aventis recherche et développement
	715235/4/2008	Sanofi-Synthelabo Recherche
	715464/5/2008	Neurobiological Technologies Inc.
	715536/1/2008	Wyeth Research, Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc.



	715598/7/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	715801/4/2008	Biogen Idec Ltd.
	715807/3/2008	sanofi aventis Groupe
	715833/12/2008	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd.
	715872/10/2008	Amgen Inc
	715988/1/2008	University Hospital Tübingen
	716006/6/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716010/6/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716029/7/2008	GlaxoSmithKline Biologicals
	716042/9/2008	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd
	716058/5/2008	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	716094/7/2008	Archemix Corp.
	716095/7/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716398/3/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716467/3/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716467/4/2008	sanofi-aventis recherche & développement