

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081218

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 87 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 21 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	951060 1/2008	CardioTOP 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite - Trockenstechampullen	Institute of Atomic Energy
	951273 1/2007	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 23,75 mg Retardtabletten	Seloken retard 23,75 mg - Filmtabletten	Farmaprojects S.A.
	951274 1/2007	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 47,5 mg Retardtabletten	Seloken retard 47,5 mg - Filmtabletten	Farmaprojects S.A.
	951275 1/2007	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 95 mg Retardtabletten	Seloken retard 95 mg - Filmtabletten	Farmaprojects S.A.
	951276 1/2007	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 190 mg Retardtabletten	Seloken retard 190 mg - Filmtabletten	Farmaprojects S.A.
	951351 1/2008	[18F]Fludeoxyglucose Eckert&Ziegler 300-3100 MBq/ml Injektionslösung		Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
	951583 1/2007	Aziftim 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Fortum 2 g - Trockenstechampullen	Excalibur Pharma Ltd
	952641 1/2008	Doxazosin Genericon 8 mg - Tabletten	Supressin 8 mg - Tabletten	Genericon Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120679 1/2007	Melabon - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	121770 2/2008	Nitrolingual 0,4 mg - Pumpspray		Sanova Pharma GmbH
FI, GI, ZUS	122448 2/2007	Humatin - Sirup		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI, ZUS	122523 2/2007	Humatin - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	124237 2/2008	Nitrolingual 0,8 mg - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
NAME	125694 1/2007	Vetalgin 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH



NAME	126880 1/2008	Denagard 'Novartis' - 20 g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungs- arzneimitteln für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
NAME	126881 1/2008	Denagard 'Novartis' 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI	129621 2/2007	Humatin - Pulvis		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	920189 4/2008	Marcoumar - Tabletten		Meda Pharma GmbH
FI, GI	923810 1/2006	Cional Kreussler - Tropfen		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	927723 1/2008	Sucralbene 1 g - Tabletten		Ratiopharm Arznei- mittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	927954 1/2008	Lanuretic - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	928715 5/2008	Aurorix 150 mg - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
FI, GI	929957 2/2008	Nitro 'Pohl' - Ampullen zur Infusion		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	934050 2/2008	Nicotrol - Nasalspray		Janssen - Cilag Pharma GmbH
NAME	935249 5/2008	Aurorix 300 mg - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
NAME	938301 2/2008	Denagard 'Novartis' 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
NAME	938303 2/2008	Denagard 'Novartis' 100g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungs- arzneimitteln für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
NAME	945283 4/2008	Alpinamed Hustenlöser - Pastillen		Gebro Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120679 1/2006	Melabon - Tabletten		Sigmapharm Arznei- mittel GmbH & Co KG
	122448 1/2007	Humatin - Sirup		Pfizer Corporation Austria GmbH
	122523 1/2007	Humatin - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	129621 1/2007	Humatin - Pulvis		Pfizer Corporation Austria GmbH
	942502 2/2007	Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder		aniMedica GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120002 1/2008	Irocombivit - Dragees		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	120180 1/2008	Sabatif - Tabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	122151 1/2008	Salvyl - Hauttinktur		Mr. Petrasch Gesell- schaft m.b.H. & Co.
	122618 3/2008	Anthozym - Petrasch - Saft		Mr. Petrasch Gesell- schaft m.b.H. & Co.
	122979 1/2008	Enicul - Tabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	123684 1/2008	Irocompar c.C. - Tabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	123798 1/2008	Oleosint - Oelbad		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	123899 1/2008	Isoket retard 20 mg - Tabletten		Schwarz Pharma AG
	124810 1/2008	Exhirud - Gel		sanofi-aventis GmbH
	125401 3/2008	Exhirud - Salbe		sanofi-aventis GmbH
	125515 1/2008	Dolmix - Tabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	125633 1/2008	Aleot - Ohrentropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	127970 1/2008	Omega - Kapseln		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	128750 1/2008	Isoket retard 40 mg - Tabletten		Schwarz Pharma AG
	128901 1/2008	Asthma Efeum - Tropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	129468 1/2008	Kraeuter - Hustensaft 'Apomedica'		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	129776 1/2008	Pasta rubra salicylata		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	129802 1/2008	Colo-Pleon - Filmtabletten magensaftresistent		sanofi-aventis GmbH
	129813 1/2008	Colo-Pleon - Filmtabletten magensaftlöslich		sanofi-aventis GmbH



	922492 2/2008	Arelix 6 mg - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	922493 2/2008	Arelix 12 mg - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	922494 2/2008	Arelix 60 mg - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	923983 1/2008	Nisicur - Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	924696 2/2008	Arelix 6 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
	927599 1/2008	Burinex 'Leo' 5 mg - Ampullen		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	928543 1/2008	Paracetamol 'Dr. Schmid- gall' 325 mg - Tabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	928544 1/2008	Osa Paracetamol - Sirup für Kinder		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	928805 1/2008	Moxonibene 0,3 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arznei- mittel Vertriebs-GmbH
	929297 2/2008	Hyalovet - Stechampulle für Tiere		TRB Chemedica (Austria) GmbH
	929318 1/2008	Virudermin - Gel		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	930724 1/2008	Rheumagel - Dr. Schmidgall		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	931601 1/2008	Ucecal 50 I.E. - Injektionslösung		UCB Pharma GmbH
	931630 1/2008	Cefrom 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		sanofi-aventis GmbH
	931632 1/2008	Cefrom 0,5 g - Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
	931635 1/2008	Cefrom 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		sanofi-aventis GmbH
	931943 2/2008	Zolpidem 'Sanofi- Synthelabo' - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	933390 1/2008	Apozema Löwenzahn - Dragees mit Artischocke und Schafgarbe		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	933391 1/2008	Apozema Melissen-Dragees mit Benedikten- und Tausendauldenkraut		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	933532 1/2008	Apozema Hopfen - Dragees mit Melisse und Orangenblütenöl		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	934027 1/2008	Burinex 'Leo' 1 mg - Ampullen		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	934065 2/2008	Atarax - Sirup		UCB Pharma GmbH



	934272 1/2008	Apozema - Knoblauchdragees stark		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	934324 2/2008	Adrekar - Stechampullen		sanofi-aventis GmbH
	936644 1/2008	Iroviton Calcium 500 mg - Brausetabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	936645 1/2008	Iroviton Magnesium - Brausetabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	936646 1/2008	Iroviton Vitamin E + C - Brausetabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	937175 1/2008	Pertussis - Nosode - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937258 1/2008	Ignatia - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937285 1/2008	Rhus Tox - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937303 1/2008	Zincum cyanatum - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938072 1/2008	Apozema Knoblauch - Weißdorn - Dragees mit Lecithin		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	938424 1/2008	Gamma-Globulin-Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	940107 1/2008	Monoket - Initial retard 25 mg - Kapseln		Schwarz Pharma AG
	940897 3/2008	Mizollen - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	941499 2/2008	Alfuzosin 'Sanofi- Synthelabo' SR 5 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	941501 2/2008	Alfuzosin 'Sanofi- Synthelabo' 2,5 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	941933 4/2008	Anzemet 200 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	941934 9/2008	Anzemet - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	941935 4/2008	Anzemet 50 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	942669 1/2008	Apomedica- Knoblauchdragees extra stark		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	944383 3/2008	Lovenox 90 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	944483 8/2008	Solian 100 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	944628 1/2008	Darmol Lactulose - Sirup		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	944827 1/2008	Ucecal 200 I.E. - Nasalspray		UCB Pharma GmbH



	945044 1/2008	Apozema Artischocken - Dragees mit Enzianwurzel und Menthol		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	945955 1/2008	Niferex 100 mg - magensaftresistente Hartkapseln		Schwarz Pharma AG
	946940 1/2008	'Dr.Schmidgall' Weidenrinden-Granulat mit Vitamin C		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	947109 1/2008	Dr. Böhm Weißdorn Dragees mit Magnesium und Vitamin E		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	947292 2/2008	Solviton - Spritzampullen		TRB Chemedica (Austria) GmbH
	947293 2/2008	Solviton - Stechampullen		TRB Chemedica (Austria) GmbH
	947596 1/2008	Mesalazin-ratiopharm 1,5 g magensaftresistentes Granulat		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947608 1/2008	Apozema Baby Erkältungsbalsam		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	947656 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 100 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947657 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 250 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947658 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 500 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947659 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 750 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947660 2/2008	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947907 1/2008	Dr. Böhm Mund und Zahnfleisch Spray		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948060 1/2008	Dr. Böhm Fieberblasen Tinktur akut		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948138 1/2008	Dr. Böhm Fieberblasen Gel		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948285 2/2008	Amisulprid 'Sanofi- Synthelabo' 400 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	948335 8/2008	Diclofenac Sandoz 1% - Gel		Sandoz GmbH



	948336 2/2008	DiclacHexal 1% - Gel		Hexal Pharma GmbH
	949174 1/2008	'DR.SCHMIDGALL' - Halswehlutschtabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	949328 5/2008	Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		sanofi-aventis GmbH
	949329 7/2008	Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		sanofi-aventis GmbH
	949330 7/2008	Eloxatin 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		sanofi-aventis GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS- 480114- 0004-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Gebro Pharma GmbH
	INS- 481794- 0004-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Genericon Pharma Ges.m.b.H
	INS- 482008- 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Vorarlberger Krankenhaus- BetriebsgesmbH
	INS- 482052- 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Max Pharma e.U.
	INS- 482109- 0001-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		EBEWE Neuro Pharma GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716109/1/2007	Janssen Cilag International NV
	716496/1/2008	Amgen Inc
	716569/1/2008	Schering
	716590/1/2008	Sponsor GmbH Deutsche Ges e.V.
	716591/1/2008	Leiden University Medical Centre
	716603/1/2008	ASSISTANCE
	716608/1/2008	Austrian Research GmbH
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715532/8/2008	Novartis Pharma Services AG
	715673/4/2008	Bristol-Myers Squibb
	715760/3/2008	Wyeth
	715760/5/2008	Wyeth
	715792/15/2008	Amgen Inc
	715847/6/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715890/7/2008	immatics bio. GmbH
	715928/6/2008	HEXAL AG
	716057/9/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716107/9/2008	sanofi-aventis
	716158/6/2008	Novartis Pharma Services AG
	716158/7/2008	Novartis Pharma Services AG
	716190/5/2008	Hexal Biotech ForschungsGmbH
	716205/9/2008	Merck Serono Int.
	716209/7/2008	Amgen Inc.
	716379/8/2008	Amgen Inc
	716445/8/2008	Apotex Inc.
	716475/7/2008	Novartis Pharma Services AG
	716504/6/2008	Baxter Innovations GmbH
	716505/3/2008	APOTEX Inc.
	716569/3/2008	Schering