

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120322

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES / BASG, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES / BASG, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 22 Bestellungen von externen Gutachtern
- 38 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 28 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

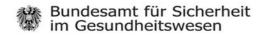
2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfung

- 4 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 4 Genehmigungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 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.

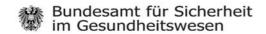


Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR	Antragsteller
			zugelassen	
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	938363 1/1995	Nr. 28 Venentropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	938367 1/1995	Nr. 39 Durchblutungstropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	950703 1/2007	Kytta Salbe		Merck GmbH
	956149 0001	Kloreniss 500 mg Retard- Filmtabletten	Klacid, 250 mg tablets; IE	PharOS-Pharmaceutical Oriented Services Ltd
	956203 0001	Doxacur 8 mg Retardtabletten	Carduran Retard, 8 mg, depottabletter; DK	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	956204 0001	Doxarutis 8 mg Retardtabletten	Carduran Retard, 8 mg, depottabletter; DK	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	121930 0002	Prospan - Hustentropfen		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	125730 0002	Gynodian Depot - Fertigspritze		Bayer Austria GmbH
FI	923845 0006	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika GmbH
FI, GI	930954 0002	Systen 50 µg/24 h Depot - Pflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS	936453 1/2009	Schnupfenspray 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
FI, GI	936660 0016	Carboplatin 'Ebewe' 10 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	940840 0006	Prospan - Hustensaft		Sanova Pharma GmbH
FI	943131 0003	Prospan akut - Brausetabletten		Sanova Pharma GmbH
FI	945783 0008	Pamitor 15 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Chiesi Pharmaceuticals GmbH



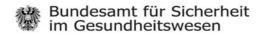
ZUS	947105	Gabapentin 'ratiopharm' 300	Ratiopharm
	0005	mg - Kapseln	Arzneimittel Vertriebs-
			GmbH
ZUS	947106	Gabapentin 'ratiopharm' 400	Ratiopharm
	0005	mg - Kapseln	Arzneimittel Vertriebs-
			GmbH
NAME	948822	Enteroxid 'Ogris', 25 mg/g,	OGRIS Pharma
	0004	Pulver zum Eingeben für	Vertriebs-GmbH
		Schweine	
FI, GI	949942	Prospan Hustenliquid -	Sanova Pharma GmbH
	0002	Flüssigkeit zum Einnehmen	
Verlängerungen			
von Zulassungen			
	120303	Astonin - H - Tabletten	Merck GmbH
	0004		
	121930	Prospan - Hustentropfen	Sanova Pharma GmbH
	0001		
	122080	Epanutin - Ampullen	Pfizer Corporation
	0003	NI 100/	Austria GmbH
	928928	Nizoral 2 % - medizinisches	Johnson & Johnson
	0006	Shampoo	GmbH Dationharm
	930392 0005	Candibene 100 mg -	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-
	0005	Vaginaltabletten	
	930393	Candibene 200 mg -	GmbH Ratiopharm
	0005	Vaginaltabletten	Arzneimittel Vertriebs-
	0003	Vaginariabletten	GmbH
	936581	Tramabene - Tropfen	Ratiopharm
	0004		Arzneimittel Vertriebs-
			GmbH
	940840	Prospan - Hustensaft	Sanova Pharma GmbH
	0001	·	
	941815	Aciclostad 200 mg Tabletten	Stada Arzneimittel
	0003		GmbH
	941821	Aciclostad 400 mg Tabletten	Stada Arzneimittel
	0003		GmbH
	941822	Aciclostad 800 mg Tabletten	Stada Arzneimittel
	0003		GmbH
	943131	Prospan akut -	Sanova Pharma GmbH
	0002	Brausetabletten	BI
	948325	Euphravet - Augentropfen	PlantaVet GmbH
	0003	für Tiere	OCDIC Discours
	948822	Enteroxid 'Ogris', 25 mg/g,	OGRIS Pharma
	0001	Pulver zum Eingeben für	Vertriebs-GmbH
	949979 03-	Schweine Anastrozol Synthon 1 mg -	Synthon BV
	2009	Filmtabletten	Syntholi by



	950727	Priorix - Tetra Pulver in	GlaxoSmithKline
	0009	Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur	Pharma GmbH
		Herstellung einer Injektionslösung	
	950814	Priorix - Tetra Pulver und	GlaxoSmithKline
	0009	Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösuna	Pharma GmbH
	952137 0001	MOVICOL aromafrei 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Norgine BV
Sonstiges			
betreffend			
Zulassungen (Aufhebungen)			
	123431 0009	Migradon - Tabletten	F. Trenka chemisch - pharmazeutische
			Fabrik GmbH
	124768	Tryptizol 10 mg -	Merck Sharp & Dohme
	0002	Filmtabletten	GmbH
	124769	Tryptizol 25 mg -	Merck Sharp & Dohme
	0002	Filmtabletten	GmbH
	128450	Mefoxitin 2 g - Pulver zur	InfectoPharm
	0001	Herstellung einer	Arzneimittel und
		Infusionslösung	Consilium GmbH
	128451	Mefoxitin 2 g - Pulver zur	InfectoPharm
	0001	Herstellung einer	Arzneimittel und
		Injektionslösung	Consilium GmbH
	921394	Tryptizol 50 mg -	Merck Sharp & Dohme
	0002	Filmtabletten	GmbH
	921395	Tryptizol 75 mg -	Merck Sharp & Dohme
	0002	Filmtabletten	GmbH
	928731	Cactus compositum 'Heel' -	Biologische Heilmittel
	0001 928828	Tropfen	Heel GmbH
		Diflucan 200 mg -	Pfizer Corporation
	928829	Infusionsflaschen	Austria GmbH
	928829	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	Pfizer Corporation Austria GmbH
	929439	Berinert P 'Behring' 500 E -	CSL Behring GmbH
	0001	Pulver und Lösungsmittel	OSE Defining diffibit
	0001	zur Herstellung einer	
		Injektions- oder	
		Infusionslösung	
	936093	Aconitum - Cosmoplex -	Biologische Heilmittel
	0001	Zäpfchen	Heel GmbH
	936094	Berberis - Cosmoplex -	Biologische Heilmittel
	0001	Tropfen	Heel GmbH



0001 936152 0001	Tropfen Graphites - Cosmoplex -	Heel GmbH
0001	Craphites Cosmonley	
	·	Biologische Heilmittel
	Tropfen	Heel GmbH
936156	Crataegus - Cosmoplex -	Biologische Heilmittel
0001	Tropfen	Heel GmbH
940781	Miltex - Lösung zur	Baxter Healthcare
0003	Anwendung auf der Haut	GmbH
944556	Batrevac -	Abbott GmbH
0015	Injektionssuspension in	
	einer Fertigspritze	
945033	Johanniskraut 'Ratiopharm'	Ratiopharm
0003		Arzneimittel Vertriebs-
	1.20 mg mapesm	GmbH
948005	Alvegesic 2 mg/ml -	Alvetra & Werfft GmbH
0003	Injektionslösung für Tiere	
		Alvetra & Werfft GmbH
0003	mg/ml - Injektionslösung für	
	Tiere	
949749	Sertralin Aurobindo 50 mg	Aurobindo Pharma
0015	Filmtabletten	Limited
949750	Sertralin Aurobindo 100 mg	Aurobindo Pharma
0014	Filmtabletten	Limited
950730	Paroxetin Aurobindo 20 mg	Aurobindo Pharma
0011		Limited
950731		Aurobindo Pharma
0011		Limited
950751		Aurobindo Pharma
8000	g l	Limited
952283		Pelpharma Handels
0005		GmbH
	Gemcitabin medac 38	Medac Gesellschaft für
	ma/ml Pulver zur	klinische
		Spezialpräparate mbH
		opeziaipraparate morr
952351		Actavis Group PTC ehf
		Actavis Group PTC ehf
	- I	Actavia Group i no anii
		Excalibur Pharma Ltd
		Excandar Friarria Eta
		Excalibur Pharma Ltd
	Dopraxor 0, to mg Tabletten	Excandul i Harria Eta
	Donraxol 0.35 mg Tabletten	Excalibur Pharma Ltd
	Doprasor 0,33 mg rabietten	LACAIIDUI FIIAITIIA LIU
	Dopravol 0.7 mg Tabletten	Excalibur Pharma Ltd
	Dopraxor 0,7 mg rabietten	Excalibul Pharma Llu
	Depreyel 1.1 mg Tabletten	Eventibus Dharma 1+d
	Dopraxor 1,1 mg Tabletten	Excalibur Pharma Ltd
	944556 0015 945033 0003 948005 0003 948006 0003 949749 0015 949750 0014 950730 0011 950731 0011 950751 0008	0003 Anwendung auf der Haut 944556 Batrevac - 0015 Injektionssuspension in einer Fertiaspritze 945033 Johanniskraut 'Ratiopharm' 0003 425 mg - Kapseln 948005 Alvegesic 2 mg/ml - 0003 Injektionslösung für Tiere 948006 Butorphanol 'ALVETRA' 10 0003 mg/ml - Injektionslösung für Tiere 949749 Sertralin Aurobindo 50 mg 0015 Filmtabletten 949750 Sertralin Aurobindo 100 mg 0014 Filmtabletten 950730 Paroxetin Aurobindo 20 mg 0011 Filmtabletten 950731 Paroxetin Aurobindo 30 mg 0011 Filmtabletten 950751 Finasterid Aurobindo 5 mg 0008 Filmtabletten 952283 Viropel 250 mg - 0005 Filmtabletten 952332 Gemcitabin medac 38 0006 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösuna 952351 Desmopressin Actavis 0,1 0001 mg Tabletten 952352 Desmopressin Actavis 0,2 0001 mg Tabletten 952756 Dopraxol 0,088 mg 0002 Tabletten 952757 Dopraxol 0,18 mg Tabletten 0002 952758 Dopraxol 0,7 mg Tabletten 0002 952759 Dopraxol 0,7 mg Tabletten



	954206	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g	Spirig Pharma Europe
	0001	Creme	GmbH
	954207	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g	Spirig Pharma Europe
	0001	Salbe	GmbH
	954221	Utiminx 500 mg Tabletten	Madaus GmbH
	0006	mit veränderter	
		Wirkstofffreisetzung	
Sonstiges Institut	Geschäfts-		Sponsor
LCM:	zahl		
Genehmigung eines	717631 /		Innovacell
Antrages zu	0001		Biotechnologie AG
klinischen Studien -			
somatische			
Zelltherapie gem. §			
40 AMG			

FI = Fachinformation

KE = Kennzeichnung

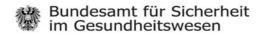
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

GI = Gebrauchsinformation

Zus = Zusammensetzung

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Prüfungen			
Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor	
	717662/0001	Universitätsklinikum Ulm	
	717701/0001	AstraZeneca AB	
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor	
	715709/0024	Merck KGaA and EMD Serono	
	715846/0016	Novartis Pharma Services AG	
	716463/0010	Pfizer Inc.	
	716583/0007	ZAK Pharma	
	716583/0008	ZAK Pharma	
	716623/0020	Amgen Inc.	
	716919/0018	Celgene Corporation	
	716960/0003	Erasmus MC	
	716979/0015	Mundipharma Research	
	716983/0004	Universitätskinderspital Tübingen	
	717037/0016	Boehringer Ingelheim	
	717051/0011	sanofi-aventis	
	717139/0011	Micromet GmbH	



717167/0006	Eli Lilly
717200/0002	HOVON Foundation
717268/0008	Bayer
717285/0006	GlaxoSmithKline
717394/0005	CYATHUS EXQUIRERE
717411/0004	Ixodes AG.
717477/0002	MedUni Wien, f. Innere Medizin I
717488/0003	Merck Sharp & Dohme
717507/0002	Sanochemia Pharmazeutika AG
717533/0005	Micromet GmbH
717571/0002	CSL Behring GmbH
717581/0004	Novartis Pharma Services AG
717587/0004	sanofi-aventis recherche
717590/0003	MedUni Wien f. Frauenheilkunde
717594/0002	Novartis Pharma Services AG
717601/0002	ABCSG
717663/0003	Sanofi-aventis Recherche