

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090305

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

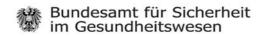
- 7 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

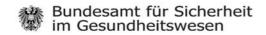
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.

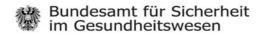


Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der	Geschäfts	Verfahrensgegenstand	Referenzprodukt bei	Antragsteller
Bescheidanträge	zahl	z.Bsp. Name, Betrieb,	Generika in	
		etc	Österreich / EWR	
			zugelassen	
7. Jacoumann van			Lugolaccon	
Zulassungen von Arzneispezialität				
	950551	Fludarabin 'Ebewe' 25	Fludara 50 mg Pulver	Ebewe Pharma
	1/2008	mg/ml Konzentrat zur	zur Herstellung einer	Ges.m.b.H. Nfg. KG
		Herstellung einer	Injektions- oder	3
		Injektions- oder	Infusionslösung	
		Infusionslösuna	usisiisissuiig	
	950929	Fluvastatin Sandoz 80 mg	LESCOL 20 mg and	Sandoz GmbH
	2/2008	Retardtabletten	40mg capsules (UK)	
	951586	Letrozol Genericon 2,5 mg		Genericon Pharma
	1/2007	- Filmtabletten	Filmtabletten	GmbH
	951767	Gabapentin Genericon	Neurontin 600 mg -	Genericon Pharma
	1/2007	600 mg - Filmtabletten	Filmtabletten	GmbH
	951768	Gabapentin Genericon	Neurontin 800 mg -	Genericon Pharma
	1/2007	800 mg - Filmtabletten	Filmtabletten	GmbH
	951787	Anastrozol Ranbaxy 1 mg	Arimidex 1 mg film-	Ranbaxy (UK) Limited
	1/2007	Filmtabletten	coated tablets (UK)	, ,
	952459	NELIO 5 mg - Tabletten	Fortekor 5 mg -	Laboratoires Sogeval
	1/2008	für Katzen	Filmtabletten für Hunde	
			und Katzen	
Änderungen von				
zugelassenen				
Arzneispezialität				
ZUS	122252	Instenon forte - Dragees		Nycomed Austria
	5/2008			GmbH
FI, GI, ZUS	122694	Venosin retard 50 mg -		Astellas Pharma GmbH
	3/2007	Kapseln		
FI, GI	123786	Dogmatil 50 mg Kapseln		sanofi-aventis GmbH
	1/2007			
FI, GI	123788	Dogmatil 200 mg		sanofi-aventis GmbH
	1/2007	Tabletten		
FI, GI	124009	Deca - Durabolin 25 mg -		N.V. Organon
	1/2009	Ampullen		
FI, GI	125859	Pregnyl 1500 I.E		N.V. Organon
	1/2008	Trockenampullen mit		
F1 01	40/500	Lösungsmittel		D. I. I. M
FI, GI	126582	Sotacor 160 mg -		Bristol - Myers Squibb
F1 01	2/2006	Tabletten		GesmbH
FI, GI	920642	Deca - Durabolin 50 mg -		N.V. Organon
F. 01	1/2009	Ampullen		0
FI, GI	920761	Nicorette 2 mg -		Janssen - Cilag Pharma
	3/2008	Kaugummi zur		GmbH
		Raucherentwöhnung		



FI, GI	920762	Nicorette 4 mg -	lane	ssen - Cilag Pharma
i i, di	2/2008	Kaugummi zur	Gm	_
	2/2008		GIII	UΠ
FI	921894	Raucherentwöhnung Sotacor 40 mg - Ampullen	Pric	tol - Myers Squibb
F		Solacoi 40 mg - Ampullen		mbH
FI, GI	2/2006 927090	Pregnyl 5000 I.E		. Organon
ri, Gi		0 0	IV. V	. Organon
	1/2008	Trockenampullen mit		
FI, GI	927917	Lösungsmittel Sotacor 80 mg - Tabletten	Pric	tol - Myers Squibb
FI, GI	2/2006	Solacor 80 mg - Tabletten		mbH
FI, GI	927918	Atenolan comp		nacher Heilmittel
i i, di	1/2009	Filmtabletten	Gm	
FI, GI	927920	Atenolan comp. mite -		nacher Heilmittel
F1, G1	1/2009	Filmtabletten	Gm	
FI, GI	927927	Atenolan 100 mg -		nacher Heilmittel
11, 01	1/2009	Filmtabletten	Gm	
FI, GI	927928	Atenolan 50 mg -		nacher Heilmittel
1, GI	1/2009	Filmtabletten	Gm	
FI, GI	928378	Zyrtec 10 mg -		B Pharma GmbH
1, GI	1/2008	Filmtabletten	OCL	Friairia Gilibir
FI, GI	929294	Vitawund - Salbe	Nov	artis Consumer
ri, di	1/2006	Vitawuriu - Saibe		olth - Gebro GmbH
FI, GI	931116	Zyrtec 1 mg/ml - orale		B Pharma GmbH
	1/2008	Lösung	UCE	PHAITHA GIHDH
FI, GI	931117	Zyrtec 10 mg/ml -	LICE	3 Pharma GmbH
ri, Gi			UCE	PHAITHA GIHDH
EL CI	1/2008	Tropfen Nicorette Freshmint 4 mg	lan	scon Cilag Dharma
FI, GI	933498	Nicorette Freshmint 4 mg -		ssen - Cilag Pharma
	2/2008	Kaugummi zur	Gm	DH
FI, GI	933499	Raucherentwöhnung	lan	ssen - Cilag Pharma
ri, Gi		Nicorette Freshmint 2 mg		•
	2/2008	Kaugummi zur	Gmi	UΠ
FI, GI	933740	Raucherentwöhnung	can	ofi-aventis GmbH
ri, Gi		Tiklid 250 mg	Sair	on-avenus Ginon
FI, GI	2/2008 940813	Filmtabletten	lan	scon Cilaa Dharma
ri, Gi		Nicorette Freshfruit 4 mg -		ssen - Cilag Pharma
	2/2008	Kaugummi zur	Gm	DH
FL CI	040014	Raucherentwöhnung	lone	ocon Ciloa Dhorma
FI, GI	940814	Nicorette Freshfruit 2 mg -		ssen - Cilag Pharma
	2/2008	Kaugummi zur	Gmi	DH
FI	050470	Raucherentwöhnung	lete	was Cook!
FI	950470	Dolorex 10 mg/ml	Inte	ervet GmbH
	1/2008	Injektionslösung für		
		Pferde, Hunde und Katzen		
Verlängerungen	122694	Venosin retard 50 mg -	Aste	ellas Pharma GmbH
von Zulassungen	2/2007	Kapseln	, note	
Laidssailgell	920761	Nicorette 2 mg -	lan	ssen - Cilag Pharma
	3/2007	Kaugummi zur	Gm	_
	5, 2007	Raucherentwöhnung	Onn	
	920762	Nicorette 4 mg -	lan	ssen - Cilag Pharma
	3/2007	Kaugummi zur	Gm	•
	3, 230,	Raucherentwöhnung	GIII	~
	1	Naucherentwonnung		



	929294	Vitawund - Salbe	Novartis Consumer
	2/2006		Health - Gebro GmbH
Sonstiges	945342	Meningitec -	Wyeth - Lederle
betreffend	1/2009	Injektionssuspension	Pharma GmbH
Zulassungen			
(Aufhebunaen)			
	947242	Cromabak 20 mg/ml,	Laboratoires Thea
	1/2009	Augentropfen	
Betriebs-			
bewilligungen			
	INS-481789	Erteilung der	Medicopharm GmbH
	0002-006	Betriebsbewilligung	
		gemäß § 63 AMG	
	INS-481851	Erteilung der	Avir Green Hills
	0001-006	Betriebsbewilligung	Biotechnology
		gemäß § 63 AMG	Research Development
1	'	FI - Fachinformation	'

FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen	Geschäftszahl	Sponsor	
zu klinischen Prüfungen		•	
(Nichtuntersagungen gem.			
§40 AMG)			
	716681/1/2008	Med. Universität Wien Anaesthesie	
Genehmigung von Anträgen	Geschäftszahl	Sponsor	
zu substanziellen Amend-			
ments von klinischen			
Prüfungen			
(Nichtuntersagungen gem.			
§37a AMG)			
	716153/1/2009	Med. Uni, Wien Innere I	
	716458/1/2009	UCB Celltech	
	716459/1/2009	UCB Celltech	
	716478/2/2009	Amgen Inc	
	716535/1/2009	UCB Pharma S.A.	
	716627/1/2009	Merck Serono S.A Geneva	