



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070309

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 2 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 1 Betriebsbewilligung / Aufhebung-Korrektur
- 14 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 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–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	948824 4/2006	Paclitaxel Pharmachemie 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol - Konzentrat zur Infusionsberei- tung	Pharmachemie B.V.
	949132 1/2007	Gabatrex 600 mg - Filmtabletten	Neurontin 600 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949133 1/2007	Gabatrex 800 mg - Filmtabletten	Neurontin 800 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949645 4/2006	Tylosin-Phosphat 'AniMed Service' 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine		Animed Service AG
	949918 2/2006	Natriumchlorid Proamp 0,1 g/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Laboratoire Aguettant
	950095 1/2007	Cabergolin Sandoz 1 mg - Tabletten	Cabaseril 1 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	950096 1/2007	Cabergolin Sandoz 2 mg - Tabletten	Cabaseril 2 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	950097 1/2007	Cabergolin Sandoz 4 mg - Tabletten	Cabaseril 4 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	950223 2/2007	Rifen 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
	950310 1/2007	Medetor 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze		CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
	950317 1/2007	Aleptan 1 mg / ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950324 1/2007	Aleptan 0,25 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950325 1/2007	Aleptan 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950326 1/2007	Aleptan 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950327 1/2007	Aleptan 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950328 1/2007	Aleptan 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.



	950329 1/2007	Aleptan 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950330 1/2007	Aleptan 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950331 1/2007	Aleptan 8 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950424 4/2007	Finasterid Biokanol 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Biokanol Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
	945969 1/2007	Ingelvac M.hyo - Emulsion zur Injektion für Schweine		Boehringer Ingelheim Vetmedica GMBH
	947639 3/2006	Alprostadil 'Drehm' 20 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		DREHM PHARMA GmbH
Genehmigungen für den Parallelimport				
	927418 1/2007	Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten		Eurim Pharm KG
	936393 1/2007	Depocon - Fertigspritze		Eurim Pharm KG
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	120222 1/2007	Emser Pastillen mit Mentholfrische		Hexal Pharma GmbH
	124508 1/2007	Ultralan 20 mg - Tabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	124509 1/2007	Ultralan 5 mg - Tabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	125021 1/2007	Ultraproct - Salbe		Schering Austria G.m.b.H.
	922594 1/2007	Scherogel 10 % - Aknegel		Schering Austria G.m.b.H.
	922595 1/2007	Scherogel 5 % - Aknegel		Schering Austria G.m.b.H.
	927960 1/2007	Travogen - Spray		Schering Austria G.m.b.H.
	929900 1/2007	Calcium Sandoz 500 mg - Sachets		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	942781 1/2007	Seropram 40 mg/ml - Tropfen		Lundbeck Austria GmbH.
	942922 1/2007	Minocyclin 'Schering' 50 mg - Kapseln		Schering Austria G.m.b.H.
Betriebsbewilligungen				
	480984-05-06-INS	Inspektion einer GLP Prüfeinrichtung		Bio Products & Bio-Engineering AG, Schottenring 10, A-1010 Wien, zHD.: Frau Marianne Kunschak, S.M.
	481830-01-07-INS	Erteilung der		Frank &Co GmbH,



		Betriebsbewilligung gemäß §63AMG		zHd.: Herr Paul Frank, Günselsdorferstrasse 3b, 2544 Leobersdorf
	481159-06-06-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		IGOR GmbH, Institut für Gewebe- und Organrekonstruktion , zHD.: Dr.Martin Fußenegger, Bernadingasse 12, 4600 Wels
	481820-02-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63AMG		Pharma Logistik Austria, Feldgasse 19, 4600 Wels, zHd.: Mag.Roland Huemer
Betriebsbewilligungen/ Aufhebung-Korrektur				
	481829-06-07-INS	Aufhebung/Korrektur des Bescheides 481829-02-07-INS		Plasmazentrum der Baxter AG
Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG				
	715.789/01-07	2005-003696-20		Donau Univ.Krems / Dungl