



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070712

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Mayrhofer (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Konformität von Medizinprodukt Abgrenzung Medizinprodukt und IVD
- 1 Abweisung eines Zulassungsantrages

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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.

3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen (17 neue Ermächtigungen)



Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	949403 1/2007	Nasivin sanft 0,01 % - Dosiertropfer für Babys		Merck Gesellschaft m.b.H.
	949769 1/2007	Pantoprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	949772 1/2007	Pantoprazol Sandoz 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	949887 1/2006	Hypericum Steigerwald 900 mg - Filmtabletten		Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
	949892 2/2007	Nebivolol STADA 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950260 1/2006	Wick Formel 44 plus Hustenstiller - Sirup mit Honig		Procter & Gamble Austria GmbH
	950749 2/2007	Ladoxyn 100 mg/g, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		LAVET Pharmaceuticals Ltd.
	950813 2/2007	POULVAC PABAC IV		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
ZUS	121926 4/2006	Diproderm - dermatologische Lösung		Aesca Pharma GmbH
FI, GI	122804 2/2006	Betnovate C - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	122812 2/2006	Betnovate C - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	129210 2/2006	Mycostatin V - Salbe		Dermapharm GmbH
FI, GI	920408 2/2006	Standacillin 125 mg/5 ml - Sirupgranulat		Sandoz GmbH
FI, GI	920409 2/2006	Standacillin 250 mg/5 ml - Sirupgranulat		Sandoz GmbH
FI	920411 2/2006	Standacillin 500 mg - Trockenstechampulle mit		Sandoz GmbH



		Loesungsmittel		
FI	920412 1/2006	Standacillin 1 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Sandoz GmbH
FI	920413 2/2006	Standacillin 2 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Sandoz GmbH
FI, GI	920416 1/2006	Standacillin 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	920417 1/2006	Standacillin 250 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
FI, GI	920418 2/2006	Standacillin 500 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
NAME	921112 1/2007	Vancocin chromatographisch gereinigt 10 g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
NAME	921113 2/2007	Vancocin chromatographisch gereinigt 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
FI, GI	921642 2/2006	Zovirax 3% - Augensalbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	922818 2/2006	Zovirax 200 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	924628 3/2006	Zovirax 5 % - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	924628 5/2006	Zovirax 5 % - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	927518 2/2006	Zovirax 400 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	927626 2/2007	Japanisches Minzöl 'Klosterfrau'		Maria Clementine Martin Klosterfrau Arzneimittel, diät. u. kosm. Präparate GmbH
FI, GI	927660 1/2007	Konaktion 'Roche' 10 mg/1 ml Mischmizellenlösung - Ampullen		Roche Austria GmbH
FI, GI	927847 2/2006	Zovirax 800 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	928593 2/2006	Diclofenac 'Genericon' 1 % - Gel		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	929190 2/2006	Zovirax 400 mg/5 ml - Saft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
NAME	929432 2/2007	Vancocin chromatographisch gereinigt 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH



NAME	929437 2/2005	Paracetamol mit Vitamin C 'Aponova' Erkältungsdrink - Brausetabletten		Aponova Pharma HandelsgesmbH
FI, GI	935799 2/2007	Konaktion 'Roche' 2 mg/0,2 ml Mischmizellenlösung - Ampullen		Roche Austria GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	920408 3/2006	Standacillin 125 mg/5 ml - Sirupgranulat		Sandoz GmbH
	920409 3/2006	Standacillin 250 mg/5 ml - Sirupgranulat		Sandoz GmbH
	920411 3/2006	Standacillin 500 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Sandoz GmbH
	920412 2/2006	Standacillin 1 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Sandoz GmbH
	920413 3/2006	Standacillin 2 g - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Sandoz GmbH
	920416 2/2006	Standacillin 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	920417 3/2006	Standacillin 250 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	920418 3/2006	Standacillin 500 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	926784 1/2007	Polinorm - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	936415 1/2007	Beloc 10 mg - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	942053 4/2007	Mobic 7,5 mg - Zäpfchen		Boehringer Ingelheim International GmbH
	945814 4/2007	Mobic 7,5 mg/5 ml - Suspension zum Einnehmen		Boehringer Ingelheim International GmbH
Betriebs- bewilligungen				
	480600-07- 07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG mit Auflagen		Steiermärkische Krankenanstaltengesells- chaft m.b.H., Stiftingtalstrasse 4-6, 8010 Graz
	481957-07- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Haemo-Pharma Consult GmbH, zHd.: Hr.Prof.Dr.Peter Mateyka, Siget 8, 7053 Hornstein



Abweisung eines Zulassungsantrages				
	927293 1/2007	Cefalexin "APH" - Granulat 250 mg/5 ml		APH Pharma HandelsgesmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				