

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070719

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 47 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 17 Arzneiwareneinführen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

- 2 Anträge von Arzneiwareneinführen wurden nicht genehmigt

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 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.

Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949160 3/2007	Dr. Böhm Cimicifuga 6,5 mg Filmtabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	949742 2/2007	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g - Creme	Psorcutan - Creme	Sandoz GmbH
	949770 1/2007	Pantoprazol 'Hexal' 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	949771 1/2007	Pantoprazol '1A Pharma' 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	949773 1/2007	Pantoprazol 'Hexal' 40mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	949774 1/2007	Pantoprazol '1A Pharma' 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	950610 2/2007	Nicorette Microtab Lemon 2 mg - Sublingualtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950611 2/2007	Nicorette Microtab Lemon 4 mg - Sublingualtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950662 1/2007	Comfora 595 mg Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	121542 2/2007	Estracyt 140 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	122826 3/2006	Betnovate - Lotion		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	122911 4/2007	Pankreoflat - Dragees		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	123132 2/2006	Parfenac - Creme		Dermapharm GmbH
FI, GI	127314 1/2006	Mysteclin - Genitalcreme		Dermapharm GmbH
FI, GI	127734 1/2006	Mysteclin - Ovula		Dermapharm GmbH



FI, GI	127741 2/2006	Parfenac - Salbe		Dermapharm GmbH
ZUS	129541 2/2007	X-Prep - orale Lösung		Mundipharma GmbH
FI, GI	922486 2/2006	Parfenac - Fettsalbe		Dermapharm GmbH
FI, GI	927446 1/2006	Supradyn Junior - Kindersaft		Bayer Austria GmbH
NAME	929418 1/2007	Hyonate 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde		Bayer Austria GmbH
FI, GI	930596 2/2006	Parfenac - dermatologische Emulsion		Dermapharm GmbH
ZUS	930829 3/2007	Dancor 20 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	942302 1/2007	Dr. Böhm Artischocke 450 mg Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	945037 3/2006	Gabapentin 'Torrex' 300 mg - Kapseln		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
FI, GI	945039 3/2006	Gabapentin 'Torrex' 400 mg - Kapseln		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
NAME	948348 1/2007	Gastrobene 20 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	948415 1/2007	Gastrobene 10 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	948877 8/2007	Oxaliplatin 'Ebewe' 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Verlängerungen von Zulassungen				
	121680 2/2006	Euphyllin retard - Filmtabletten		Altana Pharma Gesellschaft m.b.H.
	945037 2/2006	Gabapentin 'Torrex' 300 mg - Kapseln		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	945039 2/2006	Gabapentin 'Torrex' 400 mg - Kapseln		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	945290 2/2006	Flucosept 150 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	945291 2/2006	Flucosept 200 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	945292 2/2006	Flucosept 100 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	122257 1/2007	Inderal 80 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH



	123767 1/2007	Beconase - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	125882 1/2007	dermo W.A.S. waschaktive Loesung		Dr. August Wolff GmbH&Co
	920628 1/2007	Becotide 0,1 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	920629 1/2007	Becotide 0,2 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	928893 2/2007	Foradil - Dosieraerosol		Novartis Pharma GmbH
	929260 1/2007	Bonefos 400 mg - Kapseln		Schering Austria GmbH
	929383 1/2007	Becotide Rotadisks 0,1 mg - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	930635 1/2007	Arcablock comp. mite - Filmdabletten		Medicopharm GmbH
	930636 1/2007	Arcablock comp. - Filmdabletten		Medicopharm GmbH
	930893 1/2007	Arcablock 50 mg - Filmdabletten		Medicopharm GmbH
	930894 1/2007	Arcablock 100 mg - Filmdabletten		Medicopharm GmbH
	932018 2/2007	Salmeterol 'Allen' - Dosieraerosol		Allen Pharmazeutika GmbH
	933388 3/2007	Remeron 15 mg - Filmdabletten		Organon GesmbH.
	933389 3/2007	Remeron 30 mg - Filmdabletten		Organon GesmbH.
	934889 4/2007	Combivent - Dosieraerosol		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	935897 1/2007	Bonefos 400 mg - Filmdabletten		Schering Austria GmbH
	936863 1/2007	Sotanorm 160 mg - Tabletten		Medicopharm GmbH
	936864 1/2007	Sotanorm 80 mg - Tabletten		Medicopharm GmbH
	936909 3/2007	Remeron 45 mg - Filmdabletten		Organon GesmbH.
	938436 1/2007	Pirox 20 mg - Kapseln		Medicopharm GmbH
	938437 1/2007	Pirox 0,2% - orale Suspension		Medicopharm GmbH
	938439 1/2007	Pirox 10 mg - Kapseln		Medicopharm GmbH
	940079 1/2007	Aciclovir 'Jacoby' 800 mg - Tabletten		Medicopharm GmbH
	940080 1/2007	Acyclox 400mg - Tabletten		Medicopharm GmbH



	940081 1/2007	Acyclox 200mg - Tabletten		Medicopharm GmbH
	941346 1/2007	Tramadolhydrochlorid 'Arcana' 100 mg - Ampullen		Medicopharm GmbH
	941347 1/2007	Tramadolhydrochlorid 'Arcana' 50 mg - Kapseln		Medicopharm GmbH
	941348 1/2007	Tramadolhydrochlorid 'Arcana' 100 mg - Suppositorien		Medicopharm GmbH
	944828 2/2007	Advil Liqui-Gel 200 mg - Kapseln		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
	945402 1/2007	Amoxistad plus 625 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	945743 2/2007	Lostad 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	946182 4/2007	Movalis 7,5 mg/5ml - Suspension zum Einnehmen		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	946413 9/2007	Enalapril/HCT Stada 20 mg/12,5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	946613 4/2007	Advil Liqui-Gel 400 mg - Kapseln		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
	946841 1/2007	Lovastatin 'Stada' 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947521 4/2007	Enalapril plus 'Pharma & Co' - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947737 6/2007	Quinastad 5 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947738 5/2007	Quinastad 20 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947739 6/2007	Quinastad 10 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948265 1/2007	Co-Quinastad 10 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948266 1/2007	Co-Quinastad 20 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948770 5/2007	Glimephexal 1 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948771 5/2007	Glimephexal 2 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948772 5/2007	Glimephexal 3 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948773 5/2007	Glimephexal 4 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948774 5/2007	Glimephexal 6 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
Betriebsbewilligung				



	481859-09-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63AMG		Hexal Pharma GmbH, zHd.: Hr.Martin Laber , Carlberggasse 44, 1235 Wien
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	GZ:	Sponsor:
	715.813/01-07	EBMT (European group for Blood and Marrow Transplantation)
	715.841/01-07	CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH; Hofer Franz
	715.890/01-07	Immatics biotechnologies GmbH
	715.896/01-07	Intercell AG
	715.840/02-07	Charite'-UniMed. Berlin
	715.691/01-06	Bayer Health Care LLC
	715.899/01-07	Barts and The London NHS Trust
	715.803/06-07	Pfizer
	715860/02-07	medac GmbH
	715.856/01-07	Centocor B.V.;
	715.816/01-07	Uni-Wien-Dermatologie
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715.746/05-07	Merz Pharmaceuticals GmbH
	715.667/04-07	Bristol-Myers Squibb Internat. Corporation
	715.803/06-07	Pfizer
	715.856/03-07	Centocor B.V.