

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070809

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Mag. Hofbauer (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 12 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 45 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen und Zurückziehungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 13 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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				
	948717 4/2005	Nifedipin Alternova 30 mg Retardtabletten	Adalat Eins 30 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948718 4/2005	Nifedipin Alternova 60 mg Retardtabletten	Adalat Eins 60 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949937 1/2007	Galantamin TEVA 4 mg - Filmtabletten	Reminyl 4 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949938 1/2007	Galantamin TEVA 8 mg - Filmtabletten	Reminyl 8 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949939 1/2007	Galantamin TEVA 12 mg - Filmtabletten	Reminyl 12 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949980 1/2007	Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten	Arimidex - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950897 1/2007	PASCOFLAIR 425 mg - überzogene Tabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	124739 3/2007	Aktiferrin - Saft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI	124861 2/2006	Proluton - Depot 250 mg - Ampullen		Bayer Austria GmbH
FI, GI	125859 2/2006	Pregnyl 1500 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Organon GesmbH.
FI, GI	126499 1/2006	Dequonal - Lösung zum Gurgeln		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	127591 1/2007	Cotrimoxazol 'Genericon' - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
ZUS	922435 9/2006	Tissucol - Kit Zweikomponenten - Fibrinkleber lyophilisiert		Baxter AG
FI, GI	927090 1/2006	Pregnyl 5000 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Organon GesmbH.



ZUS	929035 12/2006	Tissucol Duo Quick - Zweikomponenten - Fibrinkleber tiefgefroren		Baxter AG
FI, GI	947105 1/2006	Gabapentin 'ratiopharm' 300 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947106 1/2006	Gabapentin 'ratiopharm' 400 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947753 2/2006	Gabapentin 'ratiopharm' 600 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947754 2/2006	Gabapentin 'ratiopharm' 800 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	935382 5/2006	Wick - Inhalierstift		Procter & Gamble Austria GmbH
	945570 1/2007	Cefavora - Tropfen		Cefak KG
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136708 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 7 Magnesium phosphoricum D6 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136709 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 5 Kalium phosphoricum D6 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136710 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 11 Silicea D12 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136711 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 9 Natrium phosphoricum D6 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136712 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 8 Natrium chloratum D6 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136713 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 3 Ferrum phosphoricum D12 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136714 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 10 Natrium sulfuricum D6 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136715 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 2 Calcium phosphoricum D6 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136716 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 6 Kalium sulfuricum D6 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium



	136717 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 1 Calcium fluoratum D12 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136718 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 4 Kalium chloratum D6 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136719 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 12 Calcium sulfuricum D6 Tropfen		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen und Zurückziehungen				
	120170 1/2007	Prolixan 300 mg - Kapseln		Jacoby Pharmazeutika AG
	120906 1/2007	Oecotrim - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	120908 1/2007	Oecotrim - Tabletten fuer Kinder		Hexal Pharma GmbH
	120909 1/2007	Oecotrim - orale Suspension		Hexal Pharma GmbH
	122132 1/2007	Xylestesin - Pumpspray		3M Espe AG
	122486 1/2007	Clinoril 100 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	122487 1/2007	Clinoril 200 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	123893 1/2007	Nolvadex 10 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	124776 1/2007	Edecrin 50 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	124777 1/2007	Edecrin - Trockenstechampulle		Merck Sharp & Dohme GmbH
	124781 1/2007	Midamor - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	125478 1/2007	Neo - Xylestesin forte - Zylinderampullen		3M Espe AG
	126399 3/2007	Proviron - Tabletten		Bayer Austria GmbH
	128735 1/2007	Bricanyl 1 % - Inhalationskonzentrat		AstraZeneca Österreich GmbH
	128930 1/2007	Moducrin - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	129737 1/2007	Fluniget 250 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	920309 1/2007	Fluniget 500 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	921224 1/2007	Dacrin - Augentropfen		Merck Sharp & Dohme GmbH



	921947 1/2007	Indocid 1 % - Gel		Merck Sharp & Dohme GmbH
	921960 1/2007	Prolixan 600 mg - Filmtabletten		Jacoby Pharmazeutika AG
	922268 1/2007	Indoptol - Augentropfen		Merck Sharp & Dohme GmbH
	922318 1/2007	Clamoxyl 40 mg - Suspension zum Eingeben für Tiere		Pfizer Corporation Austria GmbH
	923548 1/2007	Venotop - Dragees		Novartis Pharma GmbH
	927699 1/2007	Gyno - Lidermann - Vaginaltabletten		Jacoby Pharmazeutika AG
	928806 2/2007	Renitec i.v. - Durchstichflaschen		Merck Sharp & Dohme GmbH
	929065 1/2007	Zienam i.m. 500 mg - Trockenstechampulle		Merck Sharp & Dohme GmbH
	929066 1/2007	Zienam i.m. 750 mg - Trockenstechampulle		Merck Sharp & Dohme GmbH
	934523 1/2007	Timoptic XE 0,5 % - Augentropfen		Merck Sharp & Dohme GmbH
	934524 1/2007	Timoptic XE 0,25% - Augentropfen		Merck Sharp & Dohme GmbH
	935207 1/2007	Pepcid - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	935208 1/2007	Pepcid - Kautabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	935994 2/2006	Sandopril 3 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
	941470 1/2007	Synerpril - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	942297 1/2007	Prinivil 10 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	942299 1/2007	Prinivil 20mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	942301 1/2007	Prinivil 5mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	943190 1/2007	Lacrisic- Einmalaugentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
	944656 1/2006	Simotin 5 mg - Tabletten		Medra Handels GmbH
	945459 1/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 150 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	945460 1/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 300 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	946677 1/2007	Amlodipin '1A Pharma' 5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946678 1/2007	Amlodipin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH



	947160 5/2007	Amlodipin Sandoz 5 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	947161 5/2007	Amlodipin Sandoz 10 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	948667 2/2007	Diclofenac-Natrium 'Mayrhofer' 75 mg - Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
Betriebs- bewilligungen				
	480018-23- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, zHd.: DI Bettina Stange, Oberlaaerstrasse 235,1100 Wien
	480021-05- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Merck Kga&Co Werk Spittal, zHd.: Herrn Dr. Gunther Socher, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau
	480485-11- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Croma Pharma GmbH, zHd.: Hr.Mag.Gerhard Prinz, Stockerauerstrasse 181,2100 Korneuburg
	481786-12- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Meditrade Medipharm Pharmahandels GmbH, zHd.: Mag.Werner Garscha, Oberer Stadtplatz 6, 6330 Kufstein
	481844-05- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Pelpharma Handels GmbH, zHd.: Herr Werner N.Peljak, Steckhovengasse 10-12, 1130 Wien
	481931-06- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		E.M.A. Pharma GmbH, zHd.: Herr Siegfried Pielage, Moosstrasse 60/1, 5020 Salzburg
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	GZ	Sponsor:
	715.871/01-07	The Austrian Society of Surgical Oncology (ACO-ASSO)
	715.956/01-07	Novo Nordisk
	715.950/01-07	Zentralklinikum St.Pölten
	715.986/01-07	Medizinische Universität Innsbruck; Neurologie
	715.830/02-07	Uni-Klinik Wien für Augenheilkunde und Optometrie
	715.982/01-07	MannKind Corporation
	715.962/01-07	Merck Sharp & Dohme GmbH
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715.554/01-07	Biogen Idec
	715.554/02-07	Biogen Idec
	715.851/04-07	Bayer Schering Pharma AG
	715.623/01-07	AGMT Richard Greil
	715.536/03-07	Wyeth Research
	715.509/01-07	Allergan Ltd
	715.502/09-07	Novartis Pharma Services AG
	715.502/02-07	Novartis Pharma Services AG
	715.191/07-07	Merck Sharp & Dohme GesmbH
	715.788/04-07	Shire Pharmaceutical Dev. Ltd
	715.879/03-07	Bristol Myers Squibb International Corporation
	715.555/04-07	Novartis Pharma Services AG
	715.555/08-07	Novartis Pharma Services AG
	715.555/09-07	Novartis Pharma Services AG
	715.668/01-07	TAKO (Tiroler Arbeitskreis für Onkologie; Peter Lukas, Innsbruck)
	715.050/05-07	Amgen
	715.885/03-07	Bristol Myers Squibb International Corporation
	715.177/04-07	Novartis Pharma Services AG
	715.190/02-07	Sanofi Aventis