

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070823

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 28 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Sonstiges betreffend Zulassung
Abgrenzung gem. §1 Abs. 1. AMG
 - 1 Sonstiges betreffend Zulassung
Bescheidberichtigung
- 3 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	950163 1/2007	Arioquel 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	M.R. Pharma GmbH
	950164 1/2007	Arioquel 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	M.R. Pharma GmbH
	950165 1/2007	Arioquel 150 mg - Filmtabletten	Seroquel 150 mg - Filmtabletten	M.R. Pharma GmbH
	950166 1/2007	Arioquel 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	M.R. Pharma GmbH
	950167 1/2007	Arioquel 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten	M.R. Pharma GmbH
	950208 5/2007	ERYPO 30.000 I.E./0,75 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950754 6/2007	Granitron 3 mg/3 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Kytril 3 mg - Ampullen	M.R. Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
FI, GI	122886 3/2006	Biklin 500 mg - Stechampullen		Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI, GI	122887 3/2006	Biklin 250 mg - Stechampullen		Bristol - Myers Squibb GesmbH
ZUS	124876 2/2007	Xylocain 2 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	126747 4/2006	Tramal 50 mg - Ampullen		Grünenthal GmbH
FI, GI	126748 4/2006	Tramal 100 mg - Suppositorien		Grünenthal GmbH
ZUS	128752 3/2007	Nurofen 200 mg - Dragees		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
FI, GI	920271 4/2006	Noctamid - Tabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	920436 1/2007	Metformin 'Arcana' 850 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	920746 2/2006	Proxen - Saft		Grünenthal GmbH
FI, GI	921062 5/2006	Tramal - Tropfen		Grünenthal GmbH



FI, GI	921063 4/2006	Tramal 100 mg - Ampullen		Grünenthal GmbH
FI, GI	921064 4/2006	Tramal 50 mg - Kapseln		Grünenthal GmbH
FI, GI	921076 2/2006	Proxen 500 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
FI, GI	922279 1/2006	Canesten Bifonazol - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Bayer Austria GmbH
FI, GI	922280 2/2006	Canesten Bifonazol - Creme		Bayer Austria GmbH
ZUS	927308 3/2007	Adalat 2-Phasen 20 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
NAME, KE, FI, GI	928582 3/2007	Rabdomun, Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
FI, GI	930901 1/2007	Metoprolol 'Genericon' 100 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	930903 1/2007	Metoprolol 'Genericon' retard 200 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	930904 1/2007	Metoprolol ' Genericon ' 50 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
ZUS	931146 1/2007	Siccprotect - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
FI, GI	934434 2/2007	Stamaril Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Gelbfieber - Lebendimpfstoff		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
FI, GI	936085 3/2006	Tramal retard 100 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
FI, GI	936726 3/2006	Tramal retard 150 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
FI, GI	936733 3/2006	Tramal retard 200 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
ZUS	942505 1/2007	Xylo-Comod Nasenspray		Croma Pharma GmbH
FI, GI	942987 4/2006	Viatromb 2400 I.E./g - Spraygel		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
FI, GI, KE, NAME	945234 3/2007	Avinew - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung oral und intraokulär sowie als Spray		Merial S.A.S.
NAME	949715 5/2007	Losartan '1A Pharma' 50 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	121394 3/2006	Dolo - Menthoneurin - Gel		Nycomed Pharma GmbH



	946531 2/2007	Prilium 150 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde		Vetoquinol S.A.
	946532 2/2007	Prilium 75 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde		Vetoquinol S.A.
	946533 2/2007	Prilium 300 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde		Vetoquinol S.A.
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	122406 1/2007	Sorbisterit Kationenaustauscher in Calciumphase		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
	124286 1/2007	Paididont - Zahnungstropfen		Metochem - Pharma GmbH
	124316 1/2000	Traubenzuckerlösung 'Leopold' 5 % - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	920017 1/2007	Certomycin 50 mg - Ampullen		Aesca Pharma GmbH
	920020 1/2007	Certomycin 200 mg - Ampullen		Aesca Pharma GmbH
	920245 1/2007	Locoidon - Lotion		Astellas Pharma Europe BV
	920246 1/2007	Locoidon - Creme		Astellas Pharma Europe BV
	920247 1/2007	Locoidon - Salbe		Astellas Pharma Europe BV
	922784 2/2007	Natriumglycerophosphatlösung - ELO - MEL - Infusionszusatz		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927832 1/2007	Nolvadex 30 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	929073 1/2007	Cefuroxim 'Allen' 125 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	929074 1/2007	Cefuroxim 'Allen' 250 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	929075 1/2007	Cefuroxim 'Allen' 500 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	929355 1/2007	Nobilis EDS - Durchstichflasche für Tiere (Hühner)		Intervet GesmbH.
	930848 1/2007	Certomycin 300 mg - Ampullen		Aesca Pharma GmbH
	933763 1/2007	Novacrium - Injektionslösung (2 mg/ml)		Allen Pharmazeutika GmbH
	934288 1/2007	Locoidon Crelo - Emulsion zur äußerlichen Anwendung		Astellas Pharma Europe BV



	934289 1/2007	Locoidon Cresa - Lipocrema		Astellas Pharma Europe BV
	934956 1/2007	Isepacin 100 mg - Ampullen		Aesca Pharma GmbH
	934957 1/2007	Isepacin 250 mg - Ampullen		Aesca Pharma GmbH
	935890 1/2007	Isepacin 500 mg - Ampullen		Aesca Pharma GmbH
	936768 1/2007	Loratyn 10 mg - Brausetabletten		Aesca Pharma GmbH
	936966 3/2007	Skelid 200 mg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	942469 1/2007	Flutahexal 250 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	943199 1/2007	Fosamax mite 5 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	945464 1/2007	Sandoz Zink - Brausetabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	947796 1/2007	OxyNorm 1 mg/ml - orale Lösung		Mundipharma GmbH
	947797 1/2007	OxyNorm 10 mg/ml - orale Lösung		Mundipharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassung Abgrenzung gem §1 Abs. 1. AMG				
	451110 1/2007	Ocuvite Lutein AMD		Di Josef & Maria Schwarz NetContact OEG
Sonstiges betreffend Zulassung Bescheidberichtigung				
	126378 2/2007	Polaramin - Creme		Aesca Pharma GmbH
Betriebsbewilligungen				
	481025-15-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Sanochemia Pharmazeutika AG, zHd.: Frau Mag. Alexandra Scherleithner, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha
	481810-03-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Österreichische Gewebebank Gemeinnütziger Verein (European Cell and Tissue Bank), zHd.: Dr.Karl Kaudela, Bernadingasse 12, 4600 Wels



	481866-07-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Chemopharma Chemikalien und Pharmazeutika Handelsgesellschaft m.b.H, zHd.: Hr.Peter H.Andlinger, Reindorfgasse 13,1150 Wien
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:
	715.938/1-07	ABCSG
	715.964/1-07	Medical University of Vienna
	715.852/1-07	ThromboGenics Ltd
	715.381/1-06	Medical University of Vienna
	715.974/1-07	Amgen
	715.939/1-07	Central European Cooperative Oncology Group
	715.952/2-07	Medical University Innsbruck
	715.957/1-07	Bayer HealthCare



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715.144/1-07	Pfizer Corporation Austria
	715.144/2-06	Pfizer Corporation Austria
	715.795/6-07	Janssen-Cilag
	715.852/4-07	ThromboGenics Ltd
	715.852/3-07	ThromboGenics Ltd
	715.578/4-07	PDL BioPharma, Inc.