

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080417

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 12 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen / Überprüfung parenteraler Arzneyspezialitäten)
- 20 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 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				
	937255 1/2008	metavirulent - Tropfen		Meta Fackler Arzneimittel GmbH
	949967 3/2007	Ramilpril / HCT Alternova 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949968 3/2007	Ramilpril / HCT Alternova 5 mg/25 mg - Tabletten	Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950747 2/2008	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Bracco S.p.A.
	951545 2/2008	Venlafaxin Sandoz retard 37,5 mg - Kapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	951546 2/2008	Venlafaxin Sandoz retard 75 mg - Kapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	951547 2/2008	Venlafaxin Sandoz retard 150 mg - Kapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	951548 1/2007	Venlafaxin Hexal retard 37,5 mg - Kapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	Hexal Pharma GmbH
	951549 1/2007	Venlafaxin Hexal retard 75 mg - Kapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Hexal Pharma GmbH
	951550 1/2007	Venlafaxin Hexal retard 150 mg - Kapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Hexal Pharma GmbH
	951551 1/2007	Venlafaxin 1A Pharma retard 37,5 mg - Kapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	1A Pharma GmbH
	951552 1/2007	Venlafaxin 1A Pharma retard 75 mg - Kapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	1A Pharma GmbH
	951553 1/2007	Venlafaxin 1A Pharma retard 150 mg - Kapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	1A Pharma GmbH
	951563 1/2007	Poulvac AE - Lyophilisat zur Suspension in Trinkwasser für Hühner		Fort Dodge Veterinär GmbH



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120351 2/2008	Betaisodona - Flüssigseife		Mundipharma GmbH
FI, GI	122515 3/2006	Voltaren 50 mg - Zäpfchen für Erwachsene		Novartis Pharma GmbH
FI	123268 1/2007	Vumon - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI, GI	124320 1/2008	Daonil 'Aventis' 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	125596 2/2006	Voltaren 25 mg - Zäpfchen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	125597 2/2006	Voltaren 100 mg - Zäpfchen für Erwachsene		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	927558 7/2007	Rulide 150 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
NAME	928367 2/2007	Isomonat retard 40 mg - Retardtabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Zusätzlicher Wirkstoffhersteller	928649 8/2007	Cathejell mit Lidocain - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform)		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
ZUS	930462 1/2008	Tobrasix 160 mg/2 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
FI, GI	931872 6/2007	Rulide 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
NAME	941602 1/2008	Voltaren Dolo 12,5 mg - Filmtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	947335 2/2007	Pravastatin Sandoz 40 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	947336 2/2007	Pravastatin Sandoz 20 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	947337 2/2007	Pravastatin Sandoz 10 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	921185 2/2006	Ergont - Tropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136735 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 5 Kalium phosphoricum D6 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium



	136736 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 6 Kalium sulfuricum D6 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136737 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 4 Kalium chloratum D6 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136738 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 8 Natrium chloratum D6 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136739 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 7 Magnesium phosphoricum D6 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136740 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 1 Calcium fluoratum D12 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136741 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 11 Silicea D12 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136742 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 3 Ferrum phosphoricum D12 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136743 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 2 Calcium phosphoricum D6 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136744 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 12 Calcium sulfuricum D6 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136745 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 10 sulfuricum D6 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136746 1/2008	Biochemie Pflüger Nr. 9 Natrium phosphoricum D6 Pulver		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
		Sonstiges betreffend Zulassungen: Aufhebungen/Zurück ziehungen/ Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten		
	927936 1/2008	Echinacea 'Bioforce' - Tropfen		Aponova Pharma HandelsgesmbH
	929069 1/2008	Crataegus 'Bioforce' - Tropfen		Aponova Pharma HandelsgesmbH
	934320 1/2008	Buti-Spirobene - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	934321 1/2008	Buti - Spirobene forte - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	944160 1/2008	Fentanyl 50 Microgramm/ml - Injektionslösung		Ratiopharm GmbH



ZURÜCKZIEHUNG	946186 1/2008	Augentropfen Nr. 3 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	947050 1/2008	Dolormin Ibuprofen 2% - Saft für Kinder		McNeil GmbH & Co OHG
	948441 1/2008	Tilalgin 37,5 mg/325 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
	948502 1/2008	Pravastatin 'Nycomed' 10 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	948503 1/2008	Pravastatin 'Nycomed' 20 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	948504 1/2008	Pravastatin 'Nycomed' 40 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948888 1/2008	Ofloxacin 'Alternova' 200 mg - Filmtabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948889 1/2008	Ofloxacin 'Alternova' 400 mg - Filmtabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	640036-10- 08-INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Sandoz GmbH, Kundl
	640036-11- 08-INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		EBEWE
	640036-12- 08-INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		EBEWE
	640036-13- 08-INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		EBEWE
	640036-14- 08-INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, druch 1H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Baxter



	640036-15-08-INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium als Wirkstoff enthalten, durch ¹ H-NMR Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Baxter
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen gem. §37a AMG</u>)	Geschäftszahl	Sponsor
	715142/1/2008	Eli Lilly and Company Limited
	715826/2/2008	Human Genome Sciences, Inc.
	716052/2/2008	Novartis Pharma Services AG