

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080626

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 9 Bestellungen von externen Gutachtern
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
- 40 Arzneiwareneinführen
- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 23 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/EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	948673 3/2008	Doc - Salbe		Iller Pharma GmbH
	950687 1/2006	Venlafab 25 mg - Tabletten	Efectin 25 mg - Tabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950688 1/2006	Venlafab 37,5 mg - Tabletten	Efectin 37,5 mg - Tabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950689 1/2006	Venlafab 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950690 1/2006	Venlafab 75 mg - Tabletten	Efectin 75 mg - Tabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
	950745 1/2007	Benakor 5 mg, Tabletten für Hunde	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Le Vet B.V.
	950746 1/2007	Benakor 20 mg, Tabletten für Hunde	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Le Vet B.V.
	950946 1/2007	AUROFAC Granular 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner	Aurofac 100 Granular, 100 mg/g, Arzneimittel-vormischung	Alpharma Animal Health
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	122800 1/2008	Vibrocil - Nasengel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	122938 3/2007	Cynarix - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
FI, GI	123682 1/2008	Vibrocil - Nasentropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	128154 1/2008	Ubretid 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH



ZUS	924619 2/2008	Co-Dergocrin 'ratiopharm' retard 5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	927155 5/2007	Deflamat retard 100 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	927763 1/2008	Vibrocil - Nasenspray		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI, NAME, ZUS, ABGABE	928503 4/2007	Riopan 1600 mg - MagenGel		Nycomed Pharma GmbH
ZUS	929142 2/2007	Pentomer 100 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	933922 1/2007	Sedotussin - Sirup		UCB Pharma GmbH
FI, GI	935244 1/2008	Betaisodona - Wundgaze		Mundipharma GmbH
FI, GI	936638 5/2008	Pervivo - Lösung zum Einnehmen		Richard Bittner AG
NAME	939407 1/2008	Rabifox, wässrige Suspension zur oralen Anwendung, Tollwutköder für Füchse		IDT Biologika GmbH
NAME	948644 1/2008	Enterisol Ileitis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Schweine		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	927155 3/2007	Deflamat retard 100 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	927291 4/2007	Deflamat 100 mg - Suppositorien		Astellas Pharma GmbH
	927892 4/2007	Deflamat DRS 75 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	928946 1/2007	Lipofundin 20 % mit MCT - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
	928947 1/2007	Lipofundin 10 % mit MCT - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136843 1/2008	Aconitum napellus 'Spagyra' Globuli		Spagyra KG. Ph. Mr. Heinrich Sedlar pharmazeutisch biologische Präparate



	136844 1/2008	Allium cepa 'Spagyra' Globuli		Spagyra KG. Ph. Mr. Heinrich Sedlar pharmazeutisch biologische Präparate
	136845 1/2008	Apis mellifica 'Spagyra' Globuli		Spagyra KG. Ph. Mr. Heinrich Sedlar pharmazeutisch biologische Präparate
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen/Zurück- ziehungen				
	121660 1/2008	China - Eisenwein 'Hoefer'		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	123464 2/2008	Antihydral - Salbe		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	123465 2/2008	Antihydral M - Salbe		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	929135 1/2008	Lavagin - Konzentrat für Vaginalspülungen		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	934512 2/2008	Arestal 1 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	938407 2/2008	Triatop 1 % - medizinisches Shampoo		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	943712 4/2008	Structolipid 20% - Emulsion zur intravenösen Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947100 2/2008	Coversum 8 mg - Tabletten		Servier Austria GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950129 1/2008	Xilinox 625 mg - lösliche Tabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950130 1/2008	Amoxihex 625 mg - lösliche Tabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950131 1/2008	Amoxihex 1000 mg - Schmelztabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950132 1/2008	Amoxicillin/Clavulansäure 'Dr. Heinz' 625 mg - lösliche Tabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950134 1/2008	Amoxicillin/Clavulansäure 'Dr. Heinz' 1000 mg - Schmelztabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950135 1/2008	Xilinox 1000 mg - Schmelztabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	951344 1/2007	Prednicarbat ARAC 2,5 mg - Salbe		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"



ZURÜCKZIEHUNG	951345 1/2007	Prednicarbat ARAC 2,5 mg - hydrophobe Creme		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
ZURÜCKZIEHUNG	951346 1/2007	Prednicarbat ARAC 2,5 mg - hydrophile Creme		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	Geschäfts zahl	EUDRACT-Nr:		Sponsor
<i>Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG</i>				
	716420/2/ 2008	2008-000615-15		Merck KGaA
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)	Geschäftszahl	Sponsor
	716405/1/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715068/4/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715096/2/2008	Tibotec Pharmaceuticals Limited
	715109/3/2008	Intercell AG
	715304/1/2008	Ins. de Recherches Internationales Servier
	715447/2/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	715532/3/2008	Novartis Pharma Services AG



	715563/3/2008	GlaxoSmithKline R&D Limited
	715617/2/2008	Chiesi Farmaceutici S. p. A.
	715657/2/2008	Arbeitsgemeinschaft Medika. Tumorthherapie
	715659/1/2008	BMS International Corporation
	715689/1/2008	Johnson & Johnson
	715712/3/2008	Amgen Inc.
	715756/4/2008	Grünenthal GmbH
	715911/2/2008	Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
	715928/1/2008	HEXAL Biotech ForschungsGmbH
	716006/3/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716010/3/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716012/3/2008	Grünenthal GmbH
	716014/1/2008	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	716027/7/2008	AstraZeneca AB
	716040/7/2007	GSK Research & Development Ltd
	716058/3/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	716068/1/2008	Intercell AG