

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080703

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

- 10 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Radioaktive Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)
- 41 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagung eines Antrages 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/EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	947743 5/2008	Gabalster 100 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln	APS Alster Pharma Service GmbH
	947744 5/2008	Gabalster 300 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln	APS Alster Pharma Service GmbH
	947745 5/2008	Gabalster 400 mg - Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln	APS Alster Pharma Service GmbH
	947746 6/2008	Gababurg 100 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln	APS Alster Pharma Service GmbH
	947747 6/2008	Gababurg 300 mg - Hartkapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln	APS Alster Pharma Service GmbH
	947748 6/2008	Gababurg 400 mg - Hartkapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln	APS Alster Pharma Service GmbH
	949621 1/2008	Volulyte 6 % Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	950364 1/2006	Gothaplast Rheumamed Wärmepflaster		Gothaplast Verbandpflasterfa brik GmbH
	951950 1/2007	Nexodal 0,4 mg/ml Injektionslösung	Narcanti 0,4 mg - Ampullen	Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
	952009 1/2007	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung	Dalacin C Phosphat 300 mg/2 ml - Ampullen	Fresenius Kabi Austria GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120518 2/2006	Leukichtan - Salbe		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
FI, GI	127667 3/2006	Aknichthol - Lotion		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
ZUS	920843 3/2007	Prostaflor - Tabletten		F&E Pharmaconsult AB



ZUS	923329 3/2007	Fucidin - Filmtabletten		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
FI, GI	923912 2/2006	Ichthalgan forte - Creme		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
ZUS	927990 2/2008	Neotigason 10 mg - Kapseln		Actavis Group PTC ehf
ZUS	927991 2/2008	Neotigason 25 mg - Kapseln		Actavis Group PTC ehf
FI, GI	936927 4/2007	Rulide 50 mg - lösliche Tabletten		sanofi-aventis GmbH
ABG	948469 5/2008	Batrafen Shampoo		sanofi-aventis GmbH
NAME	949054 2/2007	Risperidon +pharma 1 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	949055 2/2007	Risperidon +pharma 2 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	949056 3/2007	Risperidon +pharma 3 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	949057 3/2007	Risperidon +pharma 4 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
FI, GI	949902 2/2008	Faxiprol 75 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	949903 2/2008	Faxiprol 150 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	949904 2/2008	Faxiprol 225 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950122 1/2008	Bicamed 50 mg Filmtabletten		Dermapharm GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	920843 4/2007	Prostaflor - Tabletten		F&E Pharmaconsult AB
	927289 3/2007	Deflamat 50 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	944564 2/2006	Citalopram 'Torrex' 10 mg - Filmtabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	944565 2/2006	Citalopram 'Torrex' 40 mg - Filmtabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	944566 2/2006	Citalopram 'Torrex' 20 mg - Filmtabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH



Radioaktive Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)				
	953060 1/2008	ROTOP - Neurospect		Rotop Pharmaka AG
	953059 1/2008	MAG-3 Kit		Rotop Pharmaka AG
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN				
	120446 1/2008	Tussimag Codein - Tropfen		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	121076 1/2008	Lidaprim - Tabletten für Kinder		Nycomed Austria GmbH
	121104 1/2008	Cinnabene - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	121385 1/2008	Lidaprim - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	121756 2/2008	Lidaprim - orale Suspension für Kinder		Nycomed Austria GmbH
	122962 2/2008	Cedocard retard 20 mg - Tabletten		Nycomed Pharma GmbH
	123072 2/2008	Asthma 23 D - Tabletten		Phafag Pharma Research & Trading GmbH
	124248 2/2008	Euphyllin 0,24 g - Ampullen		Nycomed Pharma GmbH
	124477 1/2008	Cedocard 5 mg - Tabletten		Nycomed Pharma GmbH
	124587 3/2008	Intralipid 10% - Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
	124751 2/2008	Bronchatoda - Bronchialtropfen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	124817 2/2008	Tavipec - Ampullen		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	124953 2/2008	Umadren - Gelee		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	125157 2/2008	Umadren - Puder		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	125222 2/2008	Ascorbin 0,5 g - Ampullen		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	126542 2/2008	Umadren - Waschkonzentrat		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH



	920821 3/2008	Mydocalm - Ampullen		PP Nature- Balance Lizenz GmbH
	921565 2/2008	Cedocard 20 mg - Tabletten		Nycomed Pharma GmbH
	921593 5/2008	Vaminolact - Infusionsflaschen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	923657 5/2008	Lipovenös 20 % - Infusionsflaschen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927235 1/2008	Vamin elektrolytfrei 14 g N/l - Infusionsflaschen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927236 1/2008	Vamin elektrolytfrei 18 g N/l - Infusionsflaschen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	930018 1/2008	Pirabene 1 g - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930599 2/2008	Myocardon mono 20 mg - Tabletten		Nycomed Pharma GmbH
	930600 2/2008	Myocardon mono 40 mg - Tabletten		Nycomed Pharma GmbH
	933474 1/2008	Glycophos - Infusionszusatzlösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	935470 1/2008	Isozid H - Tupfer zur Hautdesinfektion		Gebro Pharma GmbH
	941273 2/2008	Voltamicin - Augentropfen		Novartis Pharma GmbH
	942000 1/2008	Myocardon mono retard - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH
	942802 1/2007	Aciclovir 'Genthon' 200mg - Tabletten		Genthon B.V.
	942803 1/2007	Aciclovir 'Genthon' 400mg - Tabletten		Genthon B.V.
	942804 1/2007	Aciclovir 'Genthon' 800mg - Tabletten		Genthon B.V.
	943976 1/2008	RescueFlow - Lösung zur Infusion		BioPhausia AB
	944066 6/2008	Aminoven 5% - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	944806 1/2008	Bisoprolol - HCT 'ratiopharm' - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947042 1/2008	Dinatrium Etidronat 'Arcana' 400 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	947861 2/2008	Cefixim 'ratiopharm' 100 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948989 5/2008	Gabapentin 1A Pharma 600 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	948990 5/2008	Gabapentin 1A Pharma 800 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH



	951264 6/2008	Risperidon Arcana 1 mg - Schmelztabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	951265 6/2008	Risperidon Arcana 2 mg - Schmelztabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716383/1/2008	Baxter AG
	716421/1/2008	Merck Serono International S.A.
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715026/2/2008	Centocor B.V.
	715598/2/2008	Sanofi-Aventis
	715619/3/2008	OSI Pharmaceuticals, Inc.
	715855/2/2008	Novartis Pharma Services AG
	716049/3/2008	BMS International Corporation
	716144/3/2008	Bayer HealthCare AG