



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_080731

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 31 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 39 Genehmigung 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 Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	951008 1/2008	Venlafaxin Arcana 75 mg - Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Arcana Arzneimittel GmbH
	951009 1/2008	Venlafaxin Arcana 150 mg - Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Arcana Arzneimittel GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	123313 2/2007	Glucose 'Braun' 5 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	125267 3/2007	Resochin - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	920796 1/2008	Vibramycin 100 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	921609 2/2006	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml Injektionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	927899 1/2008	Vibramycin 100 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	927912 1/2008	Vibramycin 50 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	930023 1/2008	Vibramycin 200 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	941241 1/2008	Tetrasol LA 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
FI, GI, NAME	941423 2/2006	Ringerlösung B. Braun Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	945885 3/2008	Ambroxol '1A Pharma' 7,5 mg/ml - Lösung		1A Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	123313 1/2007	Glucose 'Braun' 5 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	124071 1/2007	Endoxan 'Baxter' 1 g - Trockenstechampulle		Baxter Vertriebs GmbH
	125770 1/2007	Endoxan 'Baxter' 50 mg - Dragees		Baxter Vertriebs GmbH
	125771 1/2007	Endoxan 'Baxter' 100 mg - Trockenstechampulle		Baxter Vertriebs GmbH



	127576 1/2007	Endoxan 'Baxter' 500 mg - Trockenstechampulle		Baxter Vertriebs GmbH
	920231 1/2007	Endoxan 'Baxter' 200 mg - Trockenstechampulle		Baxter Vertriebs GmbH
	928547 4/2008	Feiba 1000 E		Baxter AG
	928548 5/2008	Feiba 500 E		Baxter AG
	945885 2/2007	Ambroxol '1A Pharma' 7,5 mg/ml - Lösung		1A Pharma GmbH
Betriebsbe- willigungen				
	INS-481830 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Frank & Co GmbH
	INS-481926 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Sandoz GmbH
	481935-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Marketo Pharma Großhandels GmbH
	481936-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Med Pharma Trade GmbH
	481937-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Meditrade Pharma GmbH
	481938-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Megra Pharma GmbH
	481939-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MARIS PHARMA GmbH
	481940-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medicano GmbH
	481941-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Oncological Pharma Trade GmbH
	481942-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Orocare Pharma GmbH
	481960-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		ÖTZ Pharma GmbH
	481961-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Manoba Pharma GmbH



	INS-481962 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Riviera GmbH
	481963-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MFL Pharma GmbH
	481964-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Wista Pharma GmbH
	481965-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		W.O.M. Pharma GmbH
	481966-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		WIKIMEX Pharma GmbH
	481980-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Oncolo Pharma GmbH
	481981-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Mercurius Pharma GmbH
	481982-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		M.O.C. Pharma GmbH
	481983-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medicpharma GmbH
	481984-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		OFP-Pharma GmbH
	481985-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Onxess Pharmaceuticals GmbH
	INS-481986 03-08	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medizinisches Zentrallaboratorium GmbH
	482005-06- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Eisai GmbH
	482007-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MYROPHI Pharma GmbH
	INS-482021 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medischo Pharma GmbH
	INS-482022 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Merlo Pharma GmbH
	INS-482028 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MaBeMa Pharma GmbH



	INS-482039 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Merz Pharma Austria GmbH
	INS-482040 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Merz Consumer Care Austria GmbH
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
	716172/1/2008	DDr. Norbert Jakse, Uniklin. Graz
	716427/1/2008	Novartis
	716481/1/2008	Wyeth

Genehmigung von Anträgen zu substantziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715010/7/2008	Fédération Francophone de Cancérologie
	715074/4/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715186/4/2008	PAION Deutschland GmbH
	715196/4/2008	SANOFI-SYNTHELABO RECHERCHE
	715233/3/2008	Centocor B.V.
	715233/5/2008	Centocor B.V.
	715447/5/2008	sanofi-aventis recherche
	715470/6/2008	Centocor BV
	715563/4/2008	GlaxoSmithKline R&D Limited
	715673/2/2008	Bristol-Myers Squibb
	715684/3/2008	Biogen Idec Ltd
	715684/4/2008	Biogen Idec Ltd
	715709/1/2008	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	715709/2/2008	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	715730/4/2008	GlaxoSmithKline R&D Ltd
	715792/8/2008	Amgen Ltd
	715833/8/2008	GSK Research & Development Ltd.
	715915/1/2008	Sepsicure LLC
	715953/7/2008	AstraZeneca AB
	715958/4/2008	Centocor BV
	715959/3/2008	Centocor BV
	715960/4/2008	Centocor BV



	715974/3/2008	Amgen Inc.
	715974/4/2008	Amgen Inc.
	715977/4/2008	Roche Pharma (Schweiz) AG
	716015/3/2008	Pfizer Inc.
	716020/3/2008	Amgen Inc.
	716039/3/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716042/6/2008	GSK Research & Development Ltd
	716054/3/2008	Merck Serono International
	716086/3/2008	BMS International Corporation
	716095/3/2008	sanofi-aventis recherche
	716120/2/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716124/3/2008	NeuroSearch Sweden AB
	716154/4/2008	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716161/5/2008	sanofi-aventis recherche&développement
	716163/4/2008	Bayer Schering Pharma AG
	716205/6/2008	Merck Serono International
	716210/4/2008	Nabriva Therapeutics AG