



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_080925

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

- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 1 Verlängerung der Zulassung
- 32 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 18 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Unterlassungen

- 2 Unterlassungen - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 24 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	950741 1/2007	Amoxival Vet 200 mg Tabletten für Hunde		Laboratoires Sogeval
	950742 1/2007	Amoxival Vet 400 mg Tabletten für Hunde		Laboratoires Sogeval
	950958 2/2008	Atorvastatin KRKA 10 mg Filmtabletten	Sortis 10 mg - Filmtabletten	Krka d.d.
	950959 2/2008	Atorvastatin KRKA 20 mg Filmtabletten	Sortis 20 mg - Filmtabletten	Krka d.d.
	950960 2/2008	Atorvastatin KRKA 40 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg - Filmtabletten	Krka d.d.
	951072 1/2008	Mesagran 1500 mg magensaftresistentes Retardgranulat		Dr.Falk Pharma GmbH
	951199 1/2007	Animedazon Spray, 2,45 % w/w Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine	CTC - Spray für Tiere	aniMedica GmbH
	952305 1/2008	Concerta 27 mg Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
<i>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	127431 3/2006	Duracef 500 mg - Kapseln		Bristol - Myers Squibb GesmbH
ZUS	129655 1/2008	Vitamin B12 'Lannacher' 1 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	928840 3/2008	Vagifem 25 Mikrogramm Vaginaltabletten		Novo Nordisk Pharma GmbH
NAME	928840 4/2008	Vagifem 25 Mikrogramm Vaginaltabletten		Novo Nordisk Pharma GmbH
GI	928919 2/2008	Porcilis Ery - Injektionssuspension für Schweine		Intervet GmbH
ZUS	929276 1/2008	Verapabene retard 240 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	934326 1/2007	Famvir 250 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	936409 2/2007	Famvir 500 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	936425 1/2007	Famvir 125 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH



FI, GI	947444 2/2008	Eberelbin 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
NAME	947612 2/2008	Ambroxol +pharma 60 mg lösliche Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
<i>Verlängerung der Zulassung</i>				
	949624 2/2008	Geloplasma Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN</i>				
	121218 2/2008	Myelobromol - Tabletten		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	121625 1/2008	Konaktion 'Roche' - Kaudragees		Roche Austria GmbH
	122038 2/2008	Noveril retard 240 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
	127114 1/2008	Prednisolon 'Nycomed' 25 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Nycomed Austria GmbH
	923610 6/2008	Roaccutan 'Roche' 20 mg - Kapseln		Roche Austria GmbH
	923611 6/2008	Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln		Roche Austria GmbH
	928788 2/2008	Arpilon - Trockenstechampullen		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	931155 1/2008	Minitran 5 mg/24 h Depot - Pflaster		Nycomed Pharma GmbH
	931156 1/2008	Minitran 10 mg/24 h Depot - Pflaster		Nycomed Pharma GmbH
	935189 1/2008	Cordiplast 10 mg/24 h Depot-Pflaster		Schwarz Pharma AG
	935190 1/2008	Cordiplast 5 mg/24 h Depot-Pflaster		Schwarz Pharma AG
	935312 1/2008	Natriumchlorid 0,9 % 'Enzypharm' - Infusionslösung		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	937879 1/2008	Pyrogenium compositum - Lösung zum Eingeben für Tiere		Vana GmbH
	938083 1/2008	Natriumchlorid 'Enzypharm' 0,9 % - Spüllösung		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH



	938084 1/2008	Wasser für Injektionszwecke 'Enzypharm'		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	938390 1/2008	Fructose 10 % 'Enzypharm' - Infusionsflasche		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	938391 1/2008	Glucose 5 % 'Enzypharm' - Infusionsflasche		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	938392 1/2008	Glucose 10 % 'Enzypharm' - Infusionsflasche		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	938393 1/2008	Solutio Ringeri 'Enzypharm' - Infusionsflasche		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	938394 1/2008	Hartmannsche Lösung 'Enzypharm' - Infusionsflasche		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	942758 1/2008	Cordiplast 15 mg/24 h Depot-Pflaster		Schwarz Pharma AG
	943267 1/2008	Magnesium 'Nycomed' 120 mg - Kautabletten		Nycomed Austria GmbH
	943840 1/2008	Artok 8 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
	943842 1/2008	Artok 4 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
	944438 2/2008	Amoxicillin Sandoz comp. - Trockensaft		Sandoz GmbH
	944439 2/2008	Amoxicillin Sandoz comp. 625 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	944440 2/2008	Amoxicillin Sandoz comp. forte - Trockensaft		Sandoz GmbH
	945795 3/2008	Jeanine - Dragees		Bayer Austria GmbH
	948353 1/2008	Etoposid 'Hexal' 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Hexal Pharma GmbH
	949987 9/2008	Mirtazapin Arcana 30 mg - Schmelztabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	951458 5/2008	Oxycodon Hexal 10 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
	951459 4/2008	Oxycodon Hexal 20 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Unterlassungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Unterlassungen Institut Inspektionen				
	670058-15-06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Prostata GPH Kapseln"		GPH Produktions GmbH, Judenburg
	670058-16-06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Prostata plus GPH Kapseln"		GPH Produktions GmbH, Judenburg

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716502/1/2008	IBSA

Genehmigung von <u>Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715026/4/2008	Centocor B.V.
	715167/1/2008	ABCSCG
	715203/7/2008	Boehringer Ingelheim
	715242/8/2008	Amgen Inc
	715455/4/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715488/5/2008	Amgen Inc
	715493/2/2008	European Organisation
	715535/1/2008	BIOLIFE SCIENCE
	715566/4/2008	Novartis Pharma Services AG
	715597/6/2008	GSK
	715605/4/2008	Abbott GmbH & Co. KG (Abbott)
	715630/5/2008	ACO-ASSO
	715650/2/2008	AKH Wien, Dept. of Internal Med. I
	715670/4/2008	AstraZeneca AB
	715733/11/2008	Bayer
	715821/7/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	715821/8/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	715824/1/2008	AUO
	715861/6/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd



	716017/2/2008	AKH Vienna
	716082/5/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716156/7/2008	ABCSCG
	716339/6/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716424/7/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH