



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070427

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Herr Dr. Mayrhofer (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 33 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 24 Arzneiwareneinführen
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 2 Unterlassungsaufträge
 - 1 Ablehnungsbescheid
 - 1 Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)



- 1 Nichtuntersagung 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–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzpro dukt bei Generika in Österreich/E U zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	938308 2/2007	Nr.29 Neuralgietropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938335 2/2007	Nr.33 Entwöhnungstropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938336 2/2007	Nr.32 Neurasthenietropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938357 2/2007	Nr.27 Stoffwechselltropfen 'Mag.Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	943153 1/2006	Tiger- Balsam- weiß- Salbe		Maria Clementine Martin Klosterfrau VertriebsGmbH
	949602 1/2007	Mirtazapin 'Hexal' 15 mg - Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztablet ten	Hexal Pharma GmbH
	949604 1/2007	Mirtazapin 'Hexal' 30 mg - Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztablet ten	Hexal Pharma GmbH
	949605 1/2007	Mirtazapin 'Hexal' 45 mg - Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztablet ten	Hexal Pharma GmbH
	949886 2/2007	Pantoprazol Sandoz 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Pantoloc 40 mg - Trockenstech ampulle	Sandoz GmbH



	950484 1/2007	Paclitaxel Arcana 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol - Konzentrat zur Infusionsberei- tung	Arcana Arzneimittel GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120314 1/2007	Dibenzylan 5 mg - Kapseln		Esparma GmbH
ZUS	120314 3/2007	Dibenzylan 5 mg - Kapseln		Esparma GmbH
FI, GI	123020 1/2007	Dibenzylan 10 mg - Kapseln		Esparma GmbH
ZUS	123020 3/2007	Dibenzylan 10 mg - Kapseln		Esparma GmbH
Name	123181 3/2007	GeloMyrtol 300 mg - Kapseln		G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Name	128010 3/2007	GeloMyrtol 120 mg - Kapseln		G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
FI, GI	128128 2/2006	Mirfulan - Salbe		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	128878 1/2006	Iromin - Tabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
FI, GI	921185 1/2006	Ergont - Tropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	921693 1/2006	Adalat retard 20 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	922068 1/2006	Irocophan - Tabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
FI, GI	927308 1/2006	Adalat 2-Phasen 20 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927395 2/2007	Regaine 2 % - Lösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	929955 2/2007	Naproxen 'Genericon' 500 mg - Tabletten		Genericon Pharma Ges.m.b.H.
FI, GI	931378 2/2006	Triprim 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	931379 2/2006	Triprim 200 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	931380 2/2006	Triprim 300 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	933614 2/2006	Adalat Eins 60 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	933615 2/2006	Adalat Eins 30 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
ZUS	936231 1/2007	Bio - H - Tin 2,5 mg - Tabletten		e+b GmbH u. Co. Pharma KG.
ZUS	936454 1/2007	Tabletten gegen Lampenfieber 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG



FI, GI	939461 1/2007	Regaine - Gel zur äußerlichen Anwendung		Pfizer Corporation Austria GmbH
Name	940973 2/2007	Meglucon Sandoz 850 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZUS	941283 1/2007	Ketanest S 25 mg/ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	941284 1/2007	Ketanest S 5 mg/ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	941424 2/2007	Rogaine 5% - Lösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	942785 1/2007	Bio-H-tin 5 mg - Tabletten		e+b GmbH u. Co. Pharma KG.
Name	943098 2/2007	Prolastin-Alpha 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
Name	943952 2/2007	Keptan - Halspastillen		Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
ZUS	946561 3/2006	Omeprazol Sandoz 10 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
ZUS	946562 3/2006	Omeprazol Sandoz 20 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
ZUS	946563 3/2006	Omeprazol Sandoz 40 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
Name	949129 2/2007	Risperidon '1A Pharma' 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		1A Pharma GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	922068 2/2006	Irocophan - Tabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	121692 1/2007	Toximer - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	122569 1/2007	Toximer - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	927105 2/2007	Capozide - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	929002 2/2007	Allergospasmin - Dosieraerosol		Meda Pharma GmbH
	933479 2/2007	DNCG 'Stada' - Dosieraerosol		Stada Arzneimittel GmbH
	934036 3/2007	Di-Promal - Dosieraerosol		Mundipharma GmbH
	937944 1/2005	Sanochond pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 92		Apotheke Zum rothen Krebs
	941008 1/2007	Pravachol 40 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH



	943023 1/2007	Advil Cold - Dragees		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
	944063 1/2007	Norflostad 400 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel AG
	946100 2/2007	Isotretinoin 'Hexal' 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	946101 2/2007	Isotretinoin 'Hexal' 20 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	947377 1/2007	Ramipril 'Stada' 10 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947378 1/2007	Ramipril 'Stada' 5 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947379 1/2007	Ramipril 'Stada' 1,25 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947380 1/2007	Ramipril 'Stada' 2,5 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947690 3/2007	Muntel 5 mg Filmtabletten		UCB Pharma GmbH
	948132 3/2007	Meloxiclad 7,5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948133 3/2007	Meloxiclad 15 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
Betriebs- bewilligungen				
	481712-02- 07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG mit Auflagen		Drehm Pharma GmbH, zHd.: Dr.E.H.Moser, Klostergasse 37/1/8, 1180 Wien
	481829-07- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §14 BSG		Plasmazentrum der Baxter AG, zHD.: Monika Aumayr, Gruberstrasse 23, 4020 Linz
	481917-04- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Actavis GmbH, zHd.: Hr.Mag.Stefan Reicho
	481923-04- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Sandoz GmbH-SDC, zHd.: Dr.Florian Müller, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Unterlassungs- aufträge Institut Inspektionen				
	670043-70- 06-INS	Bescheidmäßiger Unterlassungsauftrag		Gerhard Kandolf, Ossiacher Zeile 26/1, 9500 Villach
	670043-69- 06-INS	Bescheidmäßiger Unterlassungsauftrag		Medea VertriebsgmbH, Dr.Erwin-Schrödinger- Strasse 14, 9500 Villach
Ablehnungsbescheid Institut Inspektionen				



	481732-01-07-INS	Abweisung des Antrags auf Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Orthopädisches Spital Speising GmbH, zHd.: Prim.Univ.Prof.Dr.Franz Grill
<i>Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG</i>				
	715.761/01-07	2006-005036-24 A3921025		Pfizer Corp. Austria Ges.m.b.H.
FI = Fachinformation; GI = Gebrauchsinformation; KE = Kennzeichnung; Zus = Zusammensetzung; Name = Bezeichnung der Arzneispezialität; Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				