

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070830

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneispezialitäten (5 Zulassungsanträge wurden zurückgestellt)
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 11 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 7 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/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	949027 4/2007	Simvastatin +pharma 20 mg - Filmtabletten	Zocord 20 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
	949028 4/2007	Simvastatin +pharma 40 mg - Filmtabletten	Zocord 40 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
	949458 4/2007	Simvastatin +pharma 80 mg - Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
	949459 3/2007	Simvastatin 'Genericon' 80 mg - Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	950452 1/2007	Quetiapin G.L. 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	G.L. Pharma GmbH
	950453 1/2007	Quetiapin G.L. 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	G.L. Pharma GmbH
	950454 1/2007	Quetiapin G.L. 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	G.L. Pharma GmbH
	950455 1/2007	Quetiapin G.L. 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten	G.L. Pharma GmbH
	950456 1/2007	Quetiapin G.L. 4 Tage Startpackung-Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung	G.L. Pharma GmbH
	950530 1/2007	Azitromycin TEVA 200 mg/5ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zithromax 200 mg/5 ml - Trockensaft	Teva Pharma BV
	950733 3/2007	Cyklonova 500 mg Filmtabletten	Cyklokapron 500 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950933 1/2007	Clavobay 500 mg - Tabletten für Hunde		Norbrook Laboratories Limited
	950973 1/2007	COLIVET 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel		Ceva Sante Animale
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
FI, GI	124804 3/2006	Tenormin 50 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
ZUS	125014 1/2007	Glandosane synthetischer Speichel - Aerosol		Stada Arzneimittel GmbH



FI	127496 2/2006	Heparin Immuno 5000 I.E./ml - Durchstichflasche		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI	127499 2/2006	Heparin Immuno 1000 I.E./ml - Durchstichflasche		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	927898 2/2006	Ambrobene 15 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	930286 3/2006	Tenormin 25 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	936547 2/2007	Tramabene 100 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	936548 1/2007	Tramabene 50 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	936581 1/2007	Tramabene - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	936616 2/2007	Duvaxyn IE-T Plus - Injektionssuspension für Pferde		Fort Dodge Veterinär GmbH
FI, GI	941538 2/2007	Duvaxyn IE Plus - Injektionssuspension für Pferde		Fort Dodge Veterinär GmbH
FI, GI	945075 1/2007	Clindamycin 'Ratiopharm' 300 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI, ZUS	945605 1/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 75 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	946417 1/2007	Hipracin 10 IE/ml synthetisches Oxytocin - Injektionslösung für Tiere		Laboratorios Hipra S.A.
	946782 1/2007	Sedaxylan 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere: Hund, Katze, Pferd und Rind		Eurovet Animal Health B.V.
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	120807 1/2007	Waldheim Abführ-Dragees forte		Sanochemia Pharmazeutika AG
	122012 1/2007	Gelacet - Pulver		Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG
	122013 1/2007	Gelacet - Kapseln		Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG
	123328 1/2007	Pasuma - Dragees		Herchemie DDr. Herbert Herdlitzka Großhandel und Depot diätet. und pharm. Präparate
	123741 1/2007	Rekawan retard - Kapseln		Rekawan Arzneimittel GmbH i.G.
	123997 1/2007	Vigantoletten - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	124652 3/2007	Proxen 500 mg - Suppositorien		Grünenthal GmbH



	125553 1/2007	Kratofin - simplex - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	920016 1/2007	Certomycin 20 mg - Ampullen		Aesca Pharma GmbH
	927101 1/2007	Milupa Ges - lösliches Pulver		Milupa Ges.m.b.H.
	928512 1/2007	Hopfen - Baldrian - Kapseln Twardy		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	948207 6/2007	Sertrahexal 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948208 6/2007	Sertrahexal 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Betriebsbewilligungen				
	481867-06-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		A.Menarini Pharma GmbH, zHd.: Hr.Dr.Karl Nikitsch, Hietzinger Kai 169, 1130 Wien
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)	GZ	Sponsor:
	715.972/02-07	Stallergenes S.A.
	715.801/01-07	Biogen Idec
	716.003/01-07	Gercor
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		



	715.806/11-07	Takeda
	715.242/02-07	Amgen
	715.357/04-07	Amgen
	715.801/04-07	Biogen Idec
	715.591/04-07	Stallergenes S.A.
	715.602/04-07	Eisai Ltd
	715.058/03-07	Eisai Ltd