

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080103

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 31 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 4 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 38 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.



3. Sonstiges

- 1 Ausnahmegenehmigung im Interesse des Gesundheitsschutzes

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 Arzneispezialitäten				
	950187 1/2007	Pantoprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Krka d.d.
	950188 1/2007	Pantoprazol Krka 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Krka d.d.
	950238 1/2006	Oxaliplatin 'Mayrhofer' 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	950374 2/2007	Fluconazol Claris 2 mg/ml - Infusionslösung	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	Claris Lifesciences (UK) Limited
	950896 1/2007	KENOSTART SPRAY AND DIP - 3 mg/g Zitzenspray / Zitzentauchmittel (Lösung) für Rinder (Milchkühe), Iod		Cid Lines NV
	951088 3/2007	Tizanidin Teva 2 mg Tabletten	Sirdalud 2 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	951089 3/2007	Tizanidin Teva 4 mg Tabletten	Sirdalud 4 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	951205 3/2007	Rapydan 70mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster		Eusa Pharma (Europe) Ltd
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	125861 4/2007	Atarax 25 mg - Filmtabletten		UCB Pharma GmbH
ZUS	927136 2/2007	Broncho - Vaxom 7 mg - Kapseln für Erwachsene		Nycomed Pharma GmbH
ZUS	927137 2/2007	Broncho - Vaxom 3,5 mg - Kapseln für Kinder		Nycomed Pharma GmbH
NAME, FI	927823 1/2007	Baycox 25 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten		Bayer Austria GmbH
ZUS	929565 2/2007	Virbagen felis RCP/T - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit Lösungsmittel		Virbac Laboratoires



ZUS	930895 2/2007	Virbagen canis SHAPPi/LT - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel		Virbac Laboratoires
FI, GI	934195 10/2006	Lovenox 100 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
FI	935138 1/2007	Hämfl 6 - Lösung zur Hämofiltration		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
FI	935139 1/2007	Hämfl 5 - Lösung zur Hämofiltration		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
FI	935140 1/2007	Hämfl 7 - Lösung zur Hämofiltration		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
FI	935141 1/2007	Hämfl 4 - Lösung zur Hämofiltration		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
FI	935142 1/2007	Hämfl 1 - Lösung zur Hämofiltration		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
FI	935143 1/2007	Hämfl 3 - Lösung zur Hämofiltration		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
FI	935144 1/2007	Hämfl 2 - Lösung zur Hämofiltration		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
FI	935145 1/2007	Hämfl 8 - Lösung zur Hämofiltration		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
FI, GI	936335 4/2007	Harmonette - Dragees		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
ZUS	936335 5/2007	Harmonette - Dragees		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	936335 1/2006	Harmonette - Dragees		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
	944523 5/2006	Captopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	120564 1/2007	Blocadren - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	122788 1/2007	Ipradol 0,125 mg/5 ml - Sirup für Kinder		Nycomed Austria GmbH
	123063 2/2007	Dentinox - Tropfloesung		Nycomed Pharma GmbH
	124740 1/2007	Relaxyl - Klistier		Nycomed Austria GmbH



	125455 1/2007	Ipradol - Inhalationsloesung 0,025 %ig		Nycomed Austria GmbH
	126510 1/2007	Kokzidex - lösliches Pulver für Brieftauben		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	127417 3/2007	Fluorouracil Valeant - Stechampullen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	128045 1/2007	Gynipral 10 µg/4 ml - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	128416 2/2007	Dexamethason 'Nycomed' 0,5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	927128 1/2007	Chevipar 1 g - Pulver für Tauben		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	927129 1/2007	Chevipar 50 mg - Kapseln für Tauben		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	927939 1/2007	Eloamin 15 % pur - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927940 1/2007	Eloamin 10 % pur - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927965 1/2007	Elolipid 10 % - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927966 1/2007	Elolipid 20 % - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	933394 1/2007	China - Eisenwein		Alte Feldapotheke
	933858 2/2007	Aminomix 1 - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	934092 2/2007	Aminomix 2 - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	935286 1/2007	Fempres 15 mg - Filmtabletten		Schwarz Pharma AG
	935287 1/2007	Fempres 7,5 mg - Filmtabletten		Schwarz Pharma AG
	942184 1/2007	Bronchoplus 200 mg - Granulat		Nycomed Austria GmbH
	942185 1/2007	Bronchoplus 100 mg - Granulat		Nycomed Austria GmbH
	943042 1/2007	Gerimax Plus - Dragees		Nycomed Austria GmbH
	944386 1/2007	NAC 'Nycomed' 100 mg - Granulat		Nycomed Austria GmbH
	944387 1/2007	NAC 'Nycomed' 200 mg - Granulat		Nycomed Austria GmbH
	946765 6/2007	Ezetimib MSD-SP - Tabletten		MSD-SP Limited
	948092 4/2007	Vytorin 10 mg/10 mg - Tabletten		MSD-SP Limited



	948093 4/2007	Vytorin 10 mg/20 mg - Tabletten		MSD-SP Limited
	948094 4/2007	Vytorin 10 mg/40 mg - Tabletten		MSD-SP Limited
	948095 4/2007	Vytorin 10 mg/80 mg - Tabletten		MSD-SP Limited
	948334 1/2007	Terbinafin Sandoz 250 mg - Tabletten		Medis ehf
Betriebsbewilligungen				
	481943-12- 07-INS	Änderung Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Novapharm GmbH
	481991-08- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		RESECUM Pharmahandel GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716.048/01-07	Universität Innsbruck, Neurologie
	715.847/01-07	"Roche-UK"
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	716.037/07-07	Green Hills Biotechnology
	715.945/07-07	Universität Mainz - D
	715.945/08-07	Universität Mainz - D
	715.945/09-07	Universität Mainz - D
	715.988/04-07	Universitätsklinikum Tübingen
	715.034/02-07	BMS-B
	715.036/11-07	Roche-CH
	715.036/12-07	Roche-CH
	715.591/05-07	Stallergenes S.A.-F
	715.596/07-07	Boehringer Ingelheim-A
	715.596/08-07	Boehringer Ingelheim-A
	715.711/04-07	"Centocor-NL"
	715.711/05-07	"Centocor-NL"



	715.722/09-07	Amgen-UK
	715.738/05-07	Novartis-D
	715.738/06-07	Novartis-D
	715.738/07-07	Novartis-D
	715.750/04-07	HGS, Inc
	715.760/03-07	Wyeth-F
	715.774/09-07	Bayer-D
	715.774/10-07	Bayer-D
	715.779/07-07	"MSD-S"
	715.786/05-07	"Karolinska Inst.-S"
	715.786/06-07	"Karolinska Inst.-S"
	715.793/05-07	Paion-DE
	715.793/07-07	Paion-DE
	715.793/08-07	Paion-DE
	715.794/05-07	"Abbott-DE"
	715.802/08-07	Nycomed Danmark ApS-DK
	715.847/04-07	"Roche-UK"
	715.847/05-07	"Roche-UK"
	715.847/06-07	"Roche-UK"
	715.847/07-07	"Roche-UK"
	715.847/08-07	"Roche-UK"
	715.882/06-07	Futura Med.Develop.Ltd.-UK"
	715.882/07-07	Futura Med.Develop.Ltd.-UK"
	715.882/10-07	Futura Med.Develop.Ltd.-UK"
	715.890/09-07	"Immatics Biotechnologies GmbH-D"