

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080207

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 9 Bestellungen von externen Gutachtern
- 1 Bescheidberichtigung
- 35 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 29 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Abweisungen von Zulassungsanträgen

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

18 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substantziellen 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 Arzneispezialitäten				
	948151 5/2007	Apozema Dreiklang Globuli bei sekretreichem Husten Ipecacuanha D4/D6/D12		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948152 5/2007	Apozema Dreiklang Globuli bei Fließschnupfen Allium cepa D2/D4/D6		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948153 5/2007	Apozema Dreiklang - Globuli bei akuten Hals- und Rachenschmerzen Belladonna D4/D6/D12		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948154 5/2007	Apozema Dreiklang Globuli bei trockenem Krampf- und Reizhusten Drosera D3/D4/D6		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948155 5/2007	Apozema Dreiklang Globuli bei Beschwerden von Stirn- und Nebenhöhlen Kalium bichromicum D4/D6/D12		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948157 5/2007	Apozema Dreiklang Globuli zur Aktivierung nach grippalen Infekten Sulfur D12/D18/D30		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948158 5/2007	Apozema Dreiklang Globuli zur Steigerung der Abwehrkräfte Echinacea purpurea D4/D6/D12		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948975 5/2007	Apozema Dreiklang - Globuli bei Hals- und Rachenschmerzen Phytolacca D3/D4/D6		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH



	948976 5/2007	Apozema Dreiklang - Globuli bei Stockschnupfen Luffa D4/D6/D12		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948977 5/2007	Apozema Dreiklang - Globuli bei beginnenden grippalen Infekten Aconitum D12/D18/D30		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	948978 5/2007	Apozema Dreiklang - Globuli bei Heiserkeit und Reizhusten Phosphorus D4/D6/D12		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	949390 1/2008	Modafinil TEVA 100 mg Tabletten	Modasomil 100 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950195 1/2008	Ferrolagic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Venofer 20 mg/ml - Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
	950538 1/2007	CARPRODYL F 20 mg, Tabletten für Hunde		Ceva Sante Animale
	950539 1/2007	CARPRODYL F 50 mg, Tabletten für Hunde		Ceva Sante Animale
	950540 1/2007	CARPRODYL F 100 mg, Tabletten für Hunde		Ceva Sante Animale
	950596 1/2007	Xyllette 0,1 mg/0,02 mg - überzogene Tabletten	Miranova - Dragees	Sandoz GmbH
	950627 1/2008	Tifizol 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950628 1/2008	Tifizol 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950629 2/2007	Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle	Actavis Group hf.
	950696 2/2007	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	B. Braun Melsungen AG
	950759 1/2007	Carboplatin Nucleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Paraplatin - Konzentrat zur Infusionsbereitung	Nucleus ehf.
	950760 1/2007	Carboplatin Actavis 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Paraplatin - Konzentrat zur Infusionsbereitung	Actavis Group PTC ehf
		Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten		
FI, GI	121188 2/2006	Valmane - Dragees		Pharmaselect Handels GmbH
FI	122490 2/2006	Visken - Ampullen 0,4 mg/2 ml		Novartis Pharma GmbH



FI, GI	123698 2/2006	Viskenit - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	125842 2/2007	Erycytol Depot 1 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	126361 2/2006	Protamin Valeant - Ampullen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
NAME	127164 1/2008	Vetramycin Suspension - Injektionssuspension für Tiere		Alvetra und Werfft AG
FI, GI	921628 1/2007	Evitol 100 mg - Kaudragees		Lannacher Heilmittel GmbH
FI	921708 2/2006	Lipovenös 10 % - Infusionsflaschen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	922437 2/2006	Mycopol - dermatologische Lösung		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	923881 2/2005	Nausyn - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	927986 1/2007	Gynoflor - Vaginaltabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	929413 1/2008	Procain Penicillin G 'aniMedica' - Injektionssuspension für Tiere		aniMedica GmbH
ZUS	930452 1/2008	Loradur 5 mg/50 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	930453 1/2008	Loradur 2,5 mg/25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	930679 1/2007	Metoprolol 'ratiopharm' compositum - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
GI	932703 2/2007	Orgaran - Ampullen		Organon GesmbH.
NAME	933799 2/2007	Pridax 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Gebro Pharma GmbH
ZUS	934202 1/2007	ISMN 'Ratiopharm' 20 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	934203 1/2007	ISMN 'Ratiopharm' 40 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	942482 1/2008	Nobilis IB Ma5 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner		Intervet GmbH
NAME	942994 1/2008	Nobilis ND Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner und Puten		Intervet GmbH



NAME	943049 1/2008	Nobilis Ma5 + Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner		Intervet GmbH
FI, GI	943559 5/2007	Omec 'Hexal' 20 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	943802 5/2007	Omec 'Hexal' 40 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	943803 5/2007	Omec 'Hexal' 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	948522 2/2007	Pascofemin - Tropfen, Lösung		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
NAME	949821 2/2008	MaskuPel 50 mg Tabletten		Pelpharma Neuro GmbH
NAME	949822 2/2008	MaskuPel 100 mg Tabletten		Pelpharma Neuro GmbH
Bescheidberichtigung				
	936779 1/2007	Stärkungsmittel 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	121986 3/2007	Beneuran 250 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
	125280 3/2007	Beneuran compositum - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	126056 1/2008	Tampositorien mit Belladonna - Zäpfchen		Provita Pharma GmbH
	126386 1/2008	Xylanaest dental 2% mit Epinephrin 1 : 100.000 - Durchstichflaschen		Gebro Pharma GmbH
	126387 1/2008	Xylanaest dental 2% mit Epinephrin 1 : 100.000 - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
	126388 1/2008	Xylanaest dental 2% mit Epinephrin 1 : 100.000 - Zylinderampullen		Gebro Pharma GmbH
	126909 1/2008	Xylanaest dental forte 3% mit Epinephrin 1 : 80.000 - Zylinderampullen		Gebro Pharma GmbH
	126910 1/2008	Xylanaest dental forte 3% mit Epinephrin 1 : 80.000 - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
	127111 1/2008	Multibionta - Tropfen		Merck Gesellschaft m.b.H.
	920892 2/2008	Microbamat - Tabletten		Sanochemia Pharmazeutika AG
	928561 1/2008	Stiemycine - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Sanova Pharma GmbH
	928637 1/2008	Fedip 10 mg - Kapseln		Gebro Pharma GmbH



	928849 1/2008	Osteofluor - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	929972 1/2008	Eu-Med - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
	933541 1/2008	Ulsal 150 mg - Kapseln		Gebro Pharma GmbH
	933544 1/2008	Ulsal 300 mg - Kapseln		Gebro Pharma GmbH
	935270 1/2008	Dobutamin 'Nycomed' 250mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Nycomed Austria GmbH
	936251 1/2008	Ulsal 150 mg - Kautabletten		Gebro Pharma GmbH
	937372 1/2008	Nycovir 200 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	937373 1/2008	Nycovir 400 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	938410 1/2008	Selegilinhydrochlorid 'Nycomed' 10 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	938411 1/2008	Selegilinhydrochlorid 'Nycomed' 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	938622 1/2008	Nycovir 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Nycomed Austria GmbH
	939613 1/2008	Nycovir 5 % - Creme		Nycomed Austria GmbH
	940352 1/2008	Nycovir 800 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	941682 1/2008	Fentanyl 'Nycomed' 0,1 mg/2 ml - Injektionslösung		Nycomed Austria GmbH
	941856 1/2008	Ursodeoxycholsäure 'Merck' - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	942076 1/2008	Simplex - Fieberblasencreme		Nycomed Austria GmbH
	944680 1/2008	Darbalan 5 mg - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	944683 1/2008	Darbalan 10 mg - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	944807 1/2008	Darbalan plus - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	946141 1/2008	Clindamycin Sandoz 300 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	947631 1/2008	Ge-Hexin farblos - alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion		Gebro Pharma GmbH
	947632 1/2008	Ge-Hexin gefärbt - alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion		Gebro Pharma GmbH



	947688 1/2008	Cebion retard 500 mg - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenz produkt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
Abweisungen von Zulassungsanträgen				
	940832 1/2007	Progesteronum 200 mg - Zäpfchen		Pharmatan Produktion GmbH
	940833 1/2007	Progesteronum 50 mg - Zäpfchen		Pharmatan Produktion GmbH
	940834 1/2007	Progesteronum 100 mg - Zäpfchen		Pharmatan Produktion GmbH

Genehmigung von <u>Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716.113/01-07	FGK Representative Service GmbH-D
	716.119/01-07	Boehringer Ingelheim Austria GmbH-A
	716.158/01-07	Novartis Pharma Arzneimittel GmbH-D
	716.166/01-08	PainCeptor Pharma Corp-CA
	716.159/01-07	Affiris GmbH
	716.129/01-07	Astellas Pharma Europe B.V.



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	716.042/02-08	GSK
	715.708/01-08	The Med.Comp. / Quintiles
	715.148/01-08	Aesca
	716.182/01-08	AKH, KIM III Nephro
	715.413/03-07	Fresenius
	716.018/04-07	Roche Reg.Ltd.-UK
	716.018/01-08	Roche Reg.Ltd.-UK
	715.996/01-08	Amgen-UK
	715.357/01-08	Amgen-UK
	715.474/01-08	Amgen-UK
	715.488/01-08	Amgen-UK
	715.050/01-08	Amgen-UK
	716.017/01-08	UniWien Innere I, Onkologie,-A
	715.118/05-07	United Therapeutics Corporation
	715.118/04-07	United Therapeutics Corporation
	715.962/06-07	MSD-A
	715.807/06-07	Sanofi anventis-F
	715.918/08-07	Novo Nordisk a/s-DK