

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080508

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 2 Bescheidberichtigung
- 16 Bestellungen von externen Gutachtern
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen
- 1 Sonstiges betreffend Zulassungen Überprüfung parenteraler Arzneyspezialität
- 1 Betriebsbewilligung
- 24 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 37 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				
	949790 1/2007	Tarnasol 50 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Medico Uno Pharma Kft.
	949791 1/2007	Tarnasol 100 mg Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Medico Uno Pharma Kft.
	949792 1/2007	Tarnasol 12,5 mg Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Medico Uno Pharma Kft.
	950410 1/2008	Gliclazid-ratiopharm 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron MR 30 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950621 2/2008	Pantoprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	950622 2/2008	Pantoprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	951473 1/2007	APO-go 5mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze		Britannia Pharmaceuticals Ltd
	951844 1/2007	Mirtabene 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951845 1/2007	Mirtabene 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951846 1/2007	Mirtabene 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
NAME	939599 1/2008	Meloxicam Boehringer Ingelheim 7,5 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
NAME	939600 1/2008	Meloxicam Boehringer Ingelheim 15 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH



FI, GI	942623 1/2007	Antistax - Kapseln		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
ZUS	946843 1/2008	Gabatal 600 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	946844 1/2008	Gabatal 800 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	947244 2/2006	Antistax 360 mg - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	947244 2/2007	Antistax 360 mg - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
NAME	950983 6/2008	Pantoprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	950984 6/2008	Pantoprazol Actavis 40 mg magensaftresistente Tabletten		Actavis Group PTC ehf
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	135062 1/2008	Lithium chloratum - PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135065 1/2008	Zincum chloratum - PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135081 1/2008	Calcium sulfuratum - DHU - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	136757 1/2008	Zincum chloratum-DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	136760 1/2008	Lithium chloratum-DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	136764 1/2008	Calcium sulfuratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Bescheidberichtigung				
	949967 1/2008	Ramipril / HCT Alternova 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	949968 1/2008	Ramipril / HCT Alternova 5 mg/25 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel



				GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	127588 1/2008	Dolocod - Tabletten		Astellas Pharma GmbH
	921180 2/2008	Glaucol 50 mg - Tabletten		Croma Pharma GmbH
	921561 2/2008	Thiloadren - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
	923006 2/2008	Hioxyl - Creme		Croma Pharma GmbH
	934766 1/2008	Stoffwechselftee		Apotheke Zum Einhorn
	934767 1/2008	Grippetee		Apotheke Zum Einhorn
	936252 2/2008	Calmurid comp.-Creme		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	936419 4/2008	Humanalbumin 'ZLB' 5 % - Infusionsflasche		CSL Behring AG
	936420 2/2008	Humanalbumin 'ZLB' 20 % - Infusionsflasche		CSL Behring AG
	939901 1/2008	Lithium chloratum D6 (D12) - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939909 1/2008	Zincum chloratum D6 (D12) - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939911 1/2008	Calcium sulfuratum D6 (D12) - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	943149 2/2008	Solaguttae Johanniskraut Kapseln		Emonta Pharma GmbH
	945592 2/2008	Donnina - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
	947381 1/2008	Humanalbumin 'ZLB' 25% - Infusionsflasche		CSL Behring AG
Sonstiges betreffend Zulassungen				
	640036-33-08-INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H-NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Eurim-Pharma Vertriebs-GmbH & Co.Kg



Betriebsbewilligung				
	482011-04-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		CompLex Vertriebs GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715905/1/2008	MUW, Uni.-Klinik für Innere Medizin II/
	716083/1/2007	Portola Pharmaceuticals, Inc.
	716179/1/2008	Sektion Chirurgische Forschung, Univ.Klinik f.Chirurgie
	716205/1/2008	Merck Serone
	716206/1/2008	Antigenics Inc.
	716209/1/2008	Amgen Inc.
	716350/1/2008	Österreichische Gesellschaft zur Erforschung komplementär <input type="checkbox"/> alternativer Therapien in der Onkologie
	716355/1/2008	Kwizda Pharma GmbH
	716356/1/2008	Roche Austria
	716366/1/2008	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthherapie gemeinnützige GmbH



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715040/2/2008	Orfagen
	715217/2/2008	(OSI) Eyetech, Inc.
	715233/2/2008	Centocor B.V.
	715470/2/2008	Centocor BV
	715594/2/2007	Merck Serono International S.A.
	715594/4/2007	Merck Serono International S.A.
	715596/1/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715597/3/2008	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
	715619/1/2008	OSI Pharmaceuticals, Inc.
	715712/1/2008	Amgen Inc.
	715733/7/2008	Bayer Healthcare AG, D-51368 Leverkusen, Germany
	715741/4/2008	DAIICHI SANKYO PHARMA DEVELOPMENT
	715826/4/2007	Human Genome Sciences, Inc.
	715826/5/2007	Human Genome Sciences, Inc.
	715826/6/2008	Human Genome Sciences, Inc.
	715846/4/2008	Novartis Pharma Services
	715849/2/2008	Schwarz Biosciences GmbH
	715850/2/2008	Schwarz Biosciences GmbH
	715853/1/2008	Eli Lilly
	715939/1/2008	CECOG (Central European Cooperative Oncology Group)



	715958/2/2008	Centocor BV
	715958/3/2008	Centocor BV
	715959/2/2008	Centocor BV
	715960/2/2008	Centocor BV
	715960/3/2008	Centocor BV
	715977/2/2008	Roche Pharma (Schweiz) AG
	715977/3/2008	Roche Pharma (Schweiz) AG
	716054/2/2008	Merck Serono International
	716057/5/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716066/1/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716075/1/2008	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017
	716083/2/2008	Portola Pharmaceuticals, Inc.
	716092/4/2008	Sosei R&D Ltd
	716105/2/2008	Merck Serono International SA
	716134/2/2008	Nippon Shinyaku Co., LTD
	716161/2/2008	sanofi-aventis recherche&développement
	716344/4/2008	Grünenthal GmbH