

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060519

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 9 Verlängerungen einer Zulassung
 - 2 Zulassungen von Allergenpräparaten
- 28 Arzneiwareneinfuhr
- 13 Sonstiges betreffend Zulassung

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 2 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–Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	947715 1/2006	Dolpasse 75 mg - Infusionslösung	Voltaren - Ampullen	Fresenius Kabi Austria GmbH
	948287 3/2005	Finasterid 'ABC' 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	AB - Consult Handels- und Betriebsberatungsgesellschaft m.b.H.
	948342 2/2005	Romisan 10 mg - magensaftresistente Kapseln	Losec 10 mg - Kapseln	Chemo Iberica S.A.
	948343 3/2005	Romisan 20 mg - magensaftresistente Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln	Chemo Iberica S.A.
	948344 3/2005	Romisan 40 mg - magensaftresistente Kapseln	Losec 40 mg - Kapseln	Chemo Iberica S.A.
	948877 3/2006	Oxaliplatin 'Moser' 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mag. Dr. Ewald Hans Moser Drehm Pharma Consulting
	948987 1/2005	Luuf Rachenspray für Kinder		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	948988 1/2005	Luuf Rachenspray		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	949127 1/2006	Movicol Junior aromafrei 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Norgine Pharma GmbH
	949196 6/2005	Flumazenil DeltaSelect 0,1 mg/ml Injektionslösung	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen	DeltaSelect GmbH
	949255 1/2005	Bio-Garten Kamillentee		Bio - Garten GmbH.
	949257 1/2005	Bio-Garten Brennesseltee		Bio - Garten GmbH.
	949260 1/2005	Bio-Garten Fencheltee		Bio - Garten GmbH.
	949292 1/2005	Luuf Grippe - Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	949334 2/2006	Clarithromycin 'Hexal' 125 mg/5 ml - Granulat	Klacid 125 mg/5 ml - Granulat für	Hexal Pharma GmbH.



		für orale Suspension	orale Suspension	
	949335 2/2006	Clarithromycin 'Hexal' 250 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	Klacid 250 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension	Hexal Pharma GmbH.
	949359 1/2005	Naturland Capsicum - Lösung		Strallhofer Pharma GmbH
	949362 1/2005	Naturland Weißdorndragees		Strallhofer Pharma GmbH
	949363 1/2005	Naturland Knoblauch Weißdorn - Dragees		Strallhofer Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	120157 2/2005	Elmex - Dentallösung		Gebro Pharma GmbH.
	121153 1/2006	Nasivin 0,05 % - Nasentropfen		Merck Gesellschaft m.b.H.
	121296 1/2006	Duphafal Vit. D3 10 Mega I.E. - Emulsion zur Injektion für Rinder		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	122100 1/2006	Nasivin 0,025% - Nasentropfen fuer Kleinkinder		Merck Gesellschaft m.b.H.
	123030 1/2006	Nasivin 0,05 % - Spray		Merck Gesellschaft m.b.H.
	922704 1/2005	Encephabol - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
	923930 2/2005	Duphafal multi - Injektionslösung für Tiere		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	924001 1/2005	Encephabol forte - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
	928925 1/2005	Jodthyrox - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	943085 1/2006	Nasivin sanft 0,05 % - Spray		Merck Gesellschaft m.b.H.
	943088 1/2006	Nasivin sanft 0,025 % - Spray für Kleinkinder		Merck Gesellschaft m.b.H.
	947290 1/2006	Terbinafin Sandoz 125 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	948219 1/2006	Metformin 'Hexal' 1000 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948453 1/2006	Risperidon '1A Pharma' 1 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948453 2/2006	Risperidon '1A Pharma' 1 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948454 1/2006	Risperidon '1A Pharma' 2 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948454 2/2006	Risperidon '1A Pharma' 2 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948455 1/2006	Risperidon '1A Pharma' 3 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948455 2/2006	Risperidon '1A Pharma'		1A Pharma GmbH.



		3 mg - Filmtabletten		
	948456 1/2006	Risperidon '1A Pharma' 4 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948456 2/2006	Risperidon '1A Pharma' 4 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	943 659 1/2006	Noromectin - Injektionslösung		Norbrook Nordirland
Verlängerung einer Zulassung				
	124652 1/2006	Proxen 500 mg - Suppositorien		Grünenthal G.m.b.H.
	125029 1/2006	Colonorm - Filmtabletten		Mundipharma Ges.m.b.H.
	129408 1/2006	Potaba-Glenwood Pulver 3 g		Glenwood GMBH
	129409 1/2006	Potaba-Glenwood Tabletten 500 mg		Glenwood GMBH
	920746 1/2006	Proxen - Saft		Grünenthal G.m.b.H.
	921076 1/2006	Proxen 500 mg - Filmtabletten		Grünenthal G.m.b.H.
	925599 3/2006	Deponit 5 mg/24 h Depot - Pflaster		Schwarz Pharma AG
	927039 3/2006	Deponit 10 mg/24 h Depot - Pflaster		Schwarz Pharma AG
	937555 2/2006	Doxyhexal 200 mg - lösbare Tabletten		Hexal Pharma GmbH.
Zulassung von Allergenpräparaten				
	160023 1/2005	Novo-Helisen oral Pollen		Allergopharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
	160024 1/2005	Novo-Helisen Oral Milben		Allergopharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Sonstiges betreffend Zulassung				
	124501 1/2006	Trisequens forte - Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma Gesellschaft mbH.
	921580 1/2006	Nehydrin 3 mg/ml - Tropfen		Sanochemia Pharmazeutika AG
	927498 1/2006	Faktor IX P 'Behring' 300 I.E.		ZLB Behring GmbH.
	927499 1/2006	Faktor IX P 'Behring' 1200 I.E.		ZLB Behring GmbH.
	927500 1/2006	Faktor IX P 'Behring' 600 I.E.		ZLB Behring GmbH.
	928633 1/2006	Monotest-Teststempel		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
	928733 1/2006	Profasi 5000 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Serono Austria GmbH



	933940 1/2006	Temesta Expidet 2,5 mg - Lyotabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	933941 1/2006	Temesta Expidet 1,0 mg - Lyotabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH.
	944250 1/2006	Tresleen 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Trinklösung		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	945777 1/2006	Fluconabene 100 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	945778 1/2006	Fluconabene 200 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	945782 1/2006	Fluconabene 50 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH