

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060524

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

- 5 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 25 Verlängerungen einer Zulassung
- 19 Arzneiwareneinfuhr
- 11 Sonstiges betreffend Zulassung

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	948732 7/2005	Sertralin Sandoz 50 mg - Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	948733 7/2005	Sertralin Sandoz 100 mg - Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	949441 3/2006	Erypo 40.000 I.E./ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
	949690 2/2006	Paclitaxel - ratiopharm 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol - Konzentrat zur Infusionsbereitung	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949936 2/2006	ERYPO 20.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	125817 1/2005	Spasmo - Urgenin - Dragees		Madaus GesmbH
	946558 1/2006	Omeprazol '1A Pharma' 40 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH.
	946560 1/2006	Omeprazol '1A Pharma' 10 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH.
	946675 1/2006	Hepasan 5 g - Brausepulver		MIP Pharma Austria GmbH
	948163 1/2006	Clarithromycin '1A Pharma' 250 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948164 1/2006	Clarithromycin '1A Pharma' 500 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH.
	948450 2/2006	Risperidon 'Hexal' 2 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948451 2/2006	Risperidon 'Hexal' 3 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948452 2/2006	Risperidon 'Hexal' 4 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	927333 1/2005	Gastrozepin 10 mg - Ampullen		Boehringer Ingelheim GmbH.
	928910 2/2005	Erbiodo Stärkungstropfen für Männer		HWS - OTC GmbH.
	948449 2/2006	Risperidon "Hexal" 1 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



Verlängerung einer Zulassung				
	128301 1/2006	Loftyl 150 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH.
	129092 1/2006	Loftyl - Ampullen		Abbott GmbH.
	129754 1/2006	Ovestin - Creme		Organon GesmbH.
	922211 1/2006	Glucobay 50 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH.
	922212 1/2006	Glucobay 100 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH.
	922756 2/2006	Stesolid 5 mg - Rektaltuben		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel Vertriebsgesellschaft m.b.H.
	922757 2/2006	Stesolid 10 mg - Rektaltuben		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel Vertriebsgesellschaft m.b.H.
	922885 1/2006	Hylak forte - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	924795 1/2006	Ovestin - Ovula		Organon GesmbH.
	928667 2/2006	Seropram 40 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Lundbeck Austria GmbH.
	928668 2/2006	Seropram 10 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH.
	928669 2/2006	Seropram 20 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH.
	931844 2/2006	Seropram 20 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Lundbeck Austria GmbH.
	936235 2/2006	Nifehexal 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	936236 1/2006	Nifehexal retard 20 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH.
	936237 1/2006	Nifehexal retard 40 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	943239 1/2006	Captohexal comp. mite - Tabletten		Hexal Pharma GmbH.
	943266 1/2006	Captohexal comp. forte - Tabletten		Hexal Pharma GmbH.
	943385 1/2006	Captohexal comp. - Tabletten		Hexal Pharma GmbH.
	943559 2/2006	Omec 'Hexal' 20 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	943802 2/2006	Omec 'Hexal' 40 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	943803 3/2006	Omec 'Hexal' 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	944048 3/2006	Supradyn Vital 50 plus - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH.



	945033 1/2006	Johanniskraut 'Ratiopharm' 425 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	945212 2/2006	Famotidin 'ratiopharm' 20 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Sonstiges betreffend Zulassung				
	122924 3/2006	Dihydergot - Tropfen		Novartis Pharma GmbH.
	125484 3/2006	Dihydergot 1 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	128771 1/2006	Dihydergot - Ampullen		Novartis Pharma GmbH.
	921136 3/2006	Dihydergot 5 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH.
	928427 1/2006	Dihydergot - Nasalspray		Novartis Pharma GmbH.
	928625 1/2006	Accupro 40 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	931353 1/2006	Accuzide forte plus - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	935038 1/2006	Accupro i.v. - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	949360 1/2006	Naturland Capsicum mit Benzocain-Lösung		Strallhofer Pharma GmbH.
	935137 1/2006	Aerovac - Tabletten		Sankyo Pharmazeutika GmbH.
	949472 3/2006	Ondansetron Mayne 2 mg/ml - Injektionslösung		Mayne Pharma GmbH.