

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_060707

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 25 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 37 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 13 Verlängerungen einer Zulassung
- 35 Sonstiges betreffend Zulassung (Zurückziehung / Aufhebung)
- 22 Arzneiwareneinfuhr
 - 1 Untersagung von Anträgen zu klin. Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG
 - 1 Abgrenzung eines Medizinproduktes gemäß MPG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	948428 6/2006	Pentasa retard 2 g - Granulat		Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.
	948467 2/2006	Azithromycin 'Arcana' 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	948468 2/2006	Azithromycin 'Generics' 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949037 4/2005	Ubtest 100 mg - Filmtabletten		Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
	949053 1/2006	Risperinorm 'Genericon' 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949054 1/2006	Risperinorm 'Genericon' 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949055 1/2006	Risperinorm 'Genericon' 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949056 1/2006	Risperinorm 'Genericon' 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949057 1/2006	Risperinorm 'Genericon' 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949058 1/2006	Risperinorm 'Genericon' 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949059 1/2006	Risperidon 'Genericon' 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949060 1/2006	Risperidon 'Genericon' 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949061 1/2006	Risperidon 'Genericon' 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949062 1/2006	Risperidon 'Genericon' 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949063 1/2006	Risperidon 'Genericon' 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949064 1/2006	Risperidon 'Genericon' 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma Ges.m.b.H.
	949262 2/2006	Probitor 10 mg - Kapseln	Losec 10 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	949263 2/2006	Probitor 20 mg -	Losec 20 mg -	Sandoz GmbH



		Kapseln	Kapseln	
	949264 2/2006	Probitor 40 mg - Kapseln	Losec 40 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	949310 7/2006	Aricept Evess 5 mg - Schmelztabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	949311 7/2006	Aricept Evess 10 mg - Schmelztabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	949389 2/2006	Etoposid-ratiopharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vepesid - Konzentrat zur Infusionsbereitung	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949541 2/2006	Azithromycin '1A Pharma' 250 mg - Filmtabletten	Zithromax 250 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH.
	949542 2/2006	Azithromycin '1A Pharma' 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH.
	949699 2/2006	Nidazea 7,5 mg/g - Gel		Dr. August Wolff GmbH.&Co
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	120509 1/2006	Trimedil compositum - Dragees		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	122159 1/2006	Venoruton - Salbe		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	122160 1/2006	Venoruton - Gel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	122977 1/2006	Syntocinon 5 I.E. - Lösung zur Injektion		Novartis Pharma GmbH.
	124292 1/2005	Hemeran - Gel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	124676 1/2005	Hemeran - Salbe		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	127187 1/2005	Legalon 70 mg - Kapseln		Madaus GesmbH
	920189 2/2006	Marcoumar 'Roche' - Tabletten		Roche Austria GmbH.
	921653 2/2005	Prodafem 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	922654 1/2006	Bezalip retard 400 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH.
	922967 1/2005	Legalon 140 mg - Kapseln		Madaus GesmbH
	922968 2/2005	Gastrosil retard - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	923973 1/2006	Lactat - oral 'Fresenius' flüssig		Fresenius Kabi Austria GmbH



	927373 1/2006	Ultravist 370 mg J/ml - Infusionsflaschen		Schering Austria G.m.b.H.
	927374 1/2006	Ultravist 300 mg J/ml - Stechampullen		Schering Austria G.m.b.H.
	927375 1/2006	Ultravist 300 mg J/ml - Infusionsflaschen		Schering Austria G.m.b.H.
	927376 1/2006	Ultravist 240 mg J/ml - Injektionslösung		Schering Austria G.m.b.H.
	927835 2/2006	Liviel - Tabletten		Organon GesmbH.
	927868 1/2006	Trimedil 500 mg - Kautabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	930851 1/2006	Uniquin 400 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	933360 2/2006	Jodid 'Merck' 100 µg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	933742 2/2005	Zavedos 25 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	933743 2/2005	Zavedos 10 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	933744 2/2005	Zavedos 5 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	934452 1/2006	Dolgit 800 mg - Filmtabletten		Sanova Pharma GesmbH.
	934453 1/2006	Ibudol 800 mg - Filmtabletten		Sanova Pharma GesmbH.
	935347 1/2006	Dolgit 400 mg - Kapseln		Sanova Pharma GesmbH.
	936249 2/2006	Trimedil plus C 500 mg/300 mg - Brausepulver		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	940889 2/2006	Eu-Med neu - Schmerztabletten		Gebro Pharma GmbH.
	943693 1/2006	Fortzaar - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	944017 1/2005	ASS 500 mg + C 'metochem' - Brausetabletten		Metochem - Pharma GmbH.
	945379 1/2006	Somatuline Autogel 90 mg - Injektionslösung		Ipsen Pharma GmbH.
	945380 1/2006	Somatuline Autogel 60 mg - Injektionslösung		Ipsen Pharma GmbH.
	945381 1/2006	Somatuline Autogel 120 mg - Injektionslösung		Ipsen Pharma GmbH.
	945397 2/2005	Ritalin LA 20 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH.
	945398 2/2005	Ritalin LA 30 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH.
	945399 2/2005	Ritalin LA 40 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH.
Genehmigung für den Parallelimport				
	942948 2/2006	Amoxi-Mix 10% -		Focus Pharma,



		lösliches Pulver zum Eingeben für Tiere		Trautmannsdorf
Verlängerung einer Zulassung				
	124478 2/2006	Prednisolon 'Nycomed' 25 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	124595 2/2006	Gewacalm 2 mg- Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	124596 2/2006	Gewacalm 5 mg- Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	124597 2/2006	Gewacalm 10 mg- Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	124814 2/2006	Gewacalm 10 mg- Ampullen		Nycomed Austria GmbH.
	125555 2/2006	Gentamicin 'Sandoz' 160 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
	127113 2/2006	Prednisolon 'Nycomed' 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH.
	127114 2/2006	Prednisolon 'Nycomed' 25 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		Nycomed Austria GmbH.
	127928 2/2006	Adolorin - Schmerztabletten		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	927530 3/2006	Tilade - Dosieraerosol		sanofi-aventis GmbH
	927799 3/2006	Gentamicin 'Sandoz' 40 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
	927801 3/2006	Gentamicin 'Sandoz' 80 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
	944288 1/2006	Ursofalk - orale Suspension		Merck Gesellschaft m.b.H.
Sonstiges betreffend Zulassung Zurückziehung / Aufhebung				
	122411 1/2006	Cicatrex - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122422 1/2006	Leukeran 5 mg - Manteltabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	122442 1/2006	Alkeran 100 mg - Trockenstechampulle		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	127173 1/2006	Cepexin 1000 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	921784 1/2006	Polytrim - Augentropfen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927111 1/2006	Cimetag 800 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	929174 1/2006	Polytrim - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933585 1/2006	Flixotide 25 Mikrogramm - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933586 1/2006	Flixotide Rotadisks forte		GlaxoSmithKline



		500 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation		Pharma GmbH.
	933588 1/2006	Flixotide Rotadisks standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933589 1/2006	Flixotide Rotadisks 50 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	933597 1/2006	Flixotide Diskus 50 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	935081 2/2006	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	936250 1/2006	Zantac 150 mg - Kautabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	940327 1/2006	Cleocin 300 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	940328 1/2006	Cleocin 900 mg/6 ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	940329 1/2006	Cleocin 600 mg/4 ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	940330 1/2006	Cleocin 300 mg/2 ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GesmbH.
	941411 1/2006	Soluvit für Kinder - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	944798 2/2006	Lamictal 2 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	946366 1/2006	Bipolam 5 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	946369 1/2006	Bipolam 100 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	946370 1/2006	Bipolam 2 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947495 1/2006	Ondanoglax 8 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947496 1/2006	Ondanoglax-Zydis 4 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947504 1/2006	Glaxosetron-Zydis 4 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947505 1/2006	Glaxosetron-Zydis 8 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947507 1/2006	Glaxosetron 8 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947508 1/2006	Glaxosetron 4 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947509 1/2006	Glaxosetron 8 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947644 1/2006	Glaxotriptan 100 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947645 1/2006	Glaxotriptan - Spritzampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.



	947646 1/2006	Sumatriptan 'GSK' 50 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947647 1/2006	Sumatriptan 'GSK' 100 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	947648 1/2006	Sumatriptan 'GSK' - Spritzampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
<i>Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG</i>				
	2005-002772-14	715.009/01-06 COX189A2367		Novartis
<i>Abgrenzung eines Medizinproduktes gemäß MPG</i>	85-060315-040-B-PMV	Abgrenzung eines Medizinproduktes (Mucosicc)		Croma-Pharma Ges.m.b.H, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf