

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070503

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 1 Ruhen der Zulassung
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 10 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949601 2/2007	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g - Salbe	Psorcutan - Salbe	Sandoz GmbH
	949615 1/2007	Mirtazapin Sandoz 15 mg - Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten	Sandoz GmbH
	949616 1/2007	Mirtazapin Sandoz 30 mg - Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten	Sandoz GmbH
	949617 1/2007	Mirtazapin Sandoz 45 mg - Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten	Sandoz GmbH
	949977 1/2007	Fosinopril Arcana 10 mg - Tabletten	Fositens 10 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	949978 1/2007	Fosinopril Arcana 20 mg - Tabletten	Fositens 20 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950213 1/2007	Fosinopril/HCT STADA 20 mg/12,5 mg - Tabletten	Fosicomb - Tabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950413 1/2007	Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg Retardtabletten	Tramal retard 100 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950414 1/2007	Tramadolhydrochlorid Actavis 150 mg Retardtabletten	Tramal retard 150 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950415 1/2007	Tramadolhydrochlorid Actavis 200 mg Retardtabletten	Tramal retard 200 mg - Filmtabletten	Actavis Group hf.
	950527 2/2007	Bicalutamid Actavis 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950528 2/2007	Bicalutamid Actavis 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				



FI, GI	121675 2/2006	Volon A 80 mg - Kristallsuspension - Spritzampulle		Dermapharm GmbH
FI, GI	122563 2/2006	Mycostatin - orale Suspension		Dermapharm GmbH
FI, GI	123349 2/2006	Paspertin 10 mg - Ampullen		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	123353 2/2006	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	123662 3/2006	Volon A 40 mg - Kristallsuspension - Ampulle		Dermapharm GmbH
FI, GI	126027 2/2006	Volon A 40 mg - Kristallsuspension - Spritzampulle		Dermapharm GmbH
FI, GI	128741 2/2006	Volon A 10 mg - Kristallsuspension - Ampulle		Dermapharm GmbH
FI, GI	128969 3/2006	Mycostatin - Zinkoxid - Paste		Dermapharm GmbH
FI	922771 2/2006	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	927318 3/2006	Ciproxin 250 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927319 4/2006	Ciproxin 500 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI,	927320 3/2006	Ciproxin 750 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927322 3/2006	Ciproxin 100 mg - Infusionsflaschen		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927323 3/2006	Ciproxin 200 mg - Infusionsflaschen		Bayer Austria GmbH
FI, GI	933693 3/2006	Ciproxin 400 mg - Infusionsflaschen		Bayer Austria GmbH
FI, GI	933919 1/2007	Sedotussin 20 mg - Zäpfchen		UCB Pharma GmbH
FI, GI	933923 1/2007	Sedotussin 32 mg - Filmtabletten		UCB Pharma GmbH
FI, GI	933924 1/2007	Sedotussin 8 mg - Zäpfchen		UCB Pharma GmbH
FI, GI	940953 3/2006	Ciproxin 5 % - orale Suspension		Bayer Austria GmbH
FI, GI	940954 3/2006	Ciproxin 10 % - orale Suspension		Bayer Austria GmbH
FI, GI	945393 3/2006	Ciprofloxacin 'Bayer' 400mg - Infusionsflaschen		Bayer Austria GmbH
FI, GI	945394 3/2006	Ciprofloxacin 'Bayer' 200 mg - Infusionsflaschen		Bayer Austria GmbH



Ruhen der Zulassung				
	922047 1/2007	Ariline - Filmtabletten		Dr. August Wolff GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen/ Aufhebungen				
	122439 1/2007	Kemadrin - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	123815 1/2007	Ethrane - Inhalationsnarkotikum		Abbott GmbH
	933996 1/2007	Menomune ACYW		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
	946286 2/2007	Alprastad 0,25 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947472 1/2007	Renistad plus 20 mg/6 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				