

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_071108

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 4 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 16 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Abweisungen von Zulassungsanträgen

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 22 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanzialen 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 Arzneispezialitäten				
	929652 7/2007	Prothromplex Partiiell 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
	947035 2/2007	Vastarel 35 mg - Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Servier Austria GmbH
	949269 2/2007	Homviocorin - Tabletten		Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co
	949291 3/2007	Homviotensin - Tabletten		Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co
	949754 1/2007	Heme arginate Orphan Europe 25 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Orphan Europe SARL
	950345 1/2006	HCT Lannacher 50 mg-Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950353 1/2006	Naloxon Amomed 0,4 mg/ml Injektionslösung	Narcanti 0,4 mg - Ampullen	Amomed Pharma GmbH
	950395 2/2007	Nebivolol Sandoz 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten	Sandoz GmbH



	950483 2/2007	Irinotecan Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml - Infusionslösungs konzentrat	Actavis Group hf.
	950981 1/2007	Ladoxyn 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine		LAVET Pharmaceuticals Ltd.
	951010 1/2007	DOLPAC Tabletten für kleine Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	951011 1/2007	DOLPAC Tabletten für mittelgroße Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	951012 1/2007	DOLPAC Tabletten für große Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	951230 2/2007	SertraPel 50 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Pelpharma Handels GmbH
	951231 2/2007	SertraPel 100 mg Filmtabletten	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	Pelpharma Handels GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	922885 1/2007	Hylak forte - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	928503 1/2006	Riopan 2000 mg - orale Suspension		Nycomed Pharma GmbH
NAME	944308 3/2007	Nurofen rapid 200 mg - Filmtabletten		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
NAME	944309 3/2007	Nurofen rapid 400 mg - Filmtabletten		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	123755 3/2007	Glutril - Tabletten		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	929931 1/2007	Serophene - Tabletten		Serono Austria GmbH
	934154 1/2007	Program 23,1 mg - Filmtabletten für Hunde		Novartis Animal Health GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenz produkt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
Abweisungen von Zulassungsanträgen				
	946314 1/2007	Asim 40 mg - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
	946315 1/2007	Asim 10 mg - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
	946316 1/2007	Asim 20 mg - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715.072/01-07	Uni/LKH Graz
	715.868/01-07	Lux Biosc./ pra
	715.869/01-07	Lux Biosc./ pra
	715.870/01-07	Lux Biosc./ pra
	715.013/01-07	BIAL-Portela/Scope Int.AG
	715.684/01-06	Biogen Idec Ltd-UK
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715.868/06-07	Lux Bioscience/PRA
	715.869/06-07	Lux Bioscience/PRA
	715.870/06-07	Lux Bioscience/PRA
	715.868/05-07	Lux Biosc./ pra
	715.869/05-07	Lux Biosc./ pra
	715.870/05-07	Lux Biosc./ pra



	715.530/02-07	CCRI (St.Anna Kinderspital)
	715.724/06-07	sanofi aventis
	715.054/05-07	BMSquibb
	715.138/03-07	AXXONIS/IMEREM
	715.322/05-07	Aesca
	715.532/07-07	Novartis-A
	716.006/04-07	Sanofi-Aventis
	715.477/02-07	Uni-Innsbruck/ Augenheilkunde-A"
	715.684/02-07	Biogen Idec Ltd-UK
	715.684/03-07	Biogen Idec Ltd-UK
	715.684/05-07	Biogen Idec Ltd-UK
	715.684/08-07	Biogen Idec Ltd-UK
	715.684/10-07	Biogen Idec Ltd-UK
	715.795/08-07	Janssen-Cilag
	715.954/03-07	St. Vincent Hospital Vienna, Medical Department II
	715.977/04-07	Roche