



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_071213

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Mayrhofer (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 4 Bestellungen von externen Gutachtern
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Verkürzung der Wartezeit
- 3 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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-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				
	948250 1/2004	Menjugate - Pulver und Lösungsmittelfertigspritze zur Herstellung einer Injektionssuspension		Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
	949437 3/2006	Doxycyclin Chevita 500 mg/g - Pulver zum Einnehmen für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	949642 7/2007	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	950160 3/2007	Arcoxia 30 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	950161 3/2007	Auxib 30 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	950479 1/2007	Losartan/HCT G.L. 50 mg/12,5 mg-Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	950480 1/2007	Losartan/HCT G.L. 100mg/25mg-Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	950571 1/2007	Topiramate STADA 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950572 1/2007	Topiramate STADA 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950573 1/2007	Topiramate STADA 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	950574 1/2007	Topiramate STADA 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	123169 1/2006	Brinerdin - Dragees		Novartis Pharma GmbH
NAME, ABGABE	129734 2/2006	Emgecard 5 mmol - Granulat		Kwizda Pharma GmbH
NAME, ABGABE	129740 4/2006	Emgecard 2,5 mmol - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	927578 1/2007	Metronidazol 'Genericon' 0,5 % - Infusionsflasche		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	934193 10/2006	Lovenox 60 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	934194 10/2006	Lovenox 80 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
FI	944453 7/2006	Lovenox 100mg/ml - Durchstichflasche		sanofi-aventis GmbH



FI	947705 2/2007	Clavobay 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Norbrook Laboratories Ltd.
Verlängerung einer Zulassung				
	123169 4/2006	Brinerdin - Dragees		Novartis Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	124567 1/2007	Nehydrin 1 mg/ml - Tropfen		Sanochemia Pharmazeutika AG
	920234 2/2007	Lipo - Merz 500 mg - Kapseln		Merz Pharma Austria GmbH
	939762 1/2007	Capace 12,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	941649 1/2007	Sotalol 'Merck' 80 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	941650 1/2007	Sotalol 'Merck' 160 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	946160 6/2007	Roferon-A 'Roche' 18 Mio I.E./0,5 ml - Fertigspritze		Roche Austria GmbH
	947247 2/2007	Enac 'Hexal' 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947503 1/2007	Ondansetron Zydis 'GSK' 8 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Verkürzung der Wartezeit				
	945215 1/2007	Suramox 50 % - lösliches Pulver zum Eingeben für Geflügel		Virbac Laboratoires
Betriebsbewilligungen				
	480018- 40-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Octapharma Pharmazeutika Produktions ges.m.b.H
	481348- 05-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		G.L.Pharma GmbH
	481988- 04-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Pelpharma Handels G.m.b.H
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715.855/01-07	Novartis
	715.826/01-07	Human Genome Sciences Europe-D
	715.953/01-07	Astra Zeneca-S
	715.861/03-07	Roche Reg.Ltd.-UK
	716.060/01-07	Pascoe pharmazeutische Praeparate GmbH
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715.183/01-07	Roche
	715.148/04-07	Aesca
	715.545/02-07	Roche
	715.026/08-07	centocor
	715.378/01-07	Novartis
	715.713/04-07	Actelion
	715.418/01-07	Actelion
	715.324/01-07	Actelion
	715.659/07-07	BMS
	715.671/06-07	Novartis Pharma Services AG
	715.445/05-07	Allergan Limited
	715.673/08-07	BMS
	715.673/09-07	BMS
	715.167/04-07	ABCSG
	715.688/03-07	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd
	715.861/07-07	Roche Reg.Ltd.-UK