

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080110

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

- 11 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 36 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 40 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				
	950303 1/2006	Indapamid 'Interpharm' retard 1,5 mg - Filmtabletten	Fludex retard 1,5 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	950562 1/2006	Activyl 20 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
	950563 1/2006	Activyl 50 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
	950564 1/2006	Activyl 100 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
	950815 4/2007	Losartan/HCT-ratiopharm 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950816 4/2007	Losartan/HCT-ratiopharm 100 mg/25 mg Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951387 2/2007	Requip-Modutab 2 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	951388 2/2007	Requip-Modutab 3 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	951389 2/2007	Requip-Modutab 4 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	951390 2/2007	Requip-Modutab 8 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	951483 1/2007	Betahistin Excalibur 24 mg Tabletten	Betaserc 24 mg - Tabletten	Excalibur Pharma Ltd
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
NAME	122312 2/2007	Giludop 10 mg/ml - Infusionskonzentrat		Pharmaselect Handels GmbH
ZUS	123469 3/2007	Glucose-1-phosphat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZUS	128838 1/2007	Braunol Schleimhautdesinfizienz - Lösung		B. Braun Melsungen AG
NAME	129660 2/2007	Giludop 200 mg - Infusionskonzentrat		Pharmaselect Handels GmbH
NAME	930910 2/2007	Ivomec Prämix - Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für		Merial S.A.S.



		Schweine		
NAME	931252 2/2007	Giludop 250 mg - Infusionslösung		Pharmaselect Handels GmbH
NAME	936682 2/2007	Dobutamin 'Pharmaselect' 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Pharmaselect Handels GmbH
NAME	940365 2/2007	Dobutamin 'Pharmaselect' 250 mg - Infusionslösung		Pharmaselect Handels GmbH
NAME	941227 2/2007	Dobutamin 'Pharmaselect' 500 mg - Infusionslösung		Pharmaselect Handels GmbH
FI, GI	948877 12/2007	Oxaliplatin 'Ebewe' 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	120327 1/2007	Wick Formel 44 - Hustenpastillen		Procter & Gamble Austria GmbH
	121055 1/2007	Piniment - Einreibung		Austroplant Arzneimittel GmbH
	122141 1/2007	Wick Hustensaft konzentriert		Procter & Gamble Austria GmbH
	122450 1/2007	Thyreogutt - Tropfen		Austroplant Arzneimittel GmbH
	124260 1/2007	Digi - Aldopur - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
	923729 2/2007	Garmastan - Salbe		Protina Pharmazeutische GmbH
	927237 1/2007	Endosgel steril - Gleitgel		Farco-Pharma GmbH
	930323 1/2007	Anifer Hustenbalsam		Hofmann Pharma GmbH & Co KG, zH Dipl.Kfm. Christoph Küenburg
	930336 1/2007	Anifer Kräuteröl zum Inhalieren		Hofmann Pharma GmbH & Co KG, zH Dipl.Kfm. Christoph Küenburg
	930381 1/2007	Anifer Fenchelhonig - Sirup		Hofmann Pharma GmbH & Co KG, zH Dipl.Kfm. Christoph Küenburg
	931071 4/2007	Olynth 0,05 % - Nasentropfen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	931073 4/2007	Olynth 0,05 % - Nasen-Gel		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	931074 4/2007	Olynth 0,1 % - Nasen-Gel		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	931076 4/2007	Olynth 0,1 % - Nasentropfen		Janssen - Cilag Pharma GmbH



	933901 2/2007	Nicolan 30 mg - Depot - Pflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	933902 2/2007	Nicolan 15 mg - Depot - Pflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	939453 1/2007	Anifer Hustentropfen		Hofmann Pharma GmbH & Co KG, zH Dipl.Kfm. Christoph Küenburg
	939954 2/2007	Essentia aurea DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	939989 2/2007	Rhus Rheuma Gel N (Dr. Peithner KG)		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940553 2/2007	Echinacea Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940555 2/2007	Passiflora Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940560 2/2007	Cinnabaris Pentarkan - Tabletten (Dr. Peithner KG.)		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940563 2/2007	Viscum Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940564 2/2007	Senega Pentarkan - Tabletten (Dr. Peithner KG.)		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940571 2/2007	Arnica Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940572 2/2007	Cyclamen Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940580 2/2007	Belladonna Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940582 2/2007	Rhus toxicodendron Pentarkan - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	943647 2/2007	Reactine 1 mg/ml - orale Lösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH



	943651 2/2007	Reactine 10 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	947633 1/2007	Toscomin - Hustensaft		Croma Pharma GmbH
	947634 1/2007	Toscomin - Kapseln		Croma Pharma GmbH
	947635 1/2007	Toscomin - Brausetabletten		Croma Pharma GmbH
	947636 1/2007	Toscomin - Hustentropfen		Croma Pharma GmbH
	947637 1/2007	Toscomin - Lutschtabletten		Croma Pharma GmbH
	948468 1/2007	Azithromycin 'Generics' 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716.069/01-07	MDCI/Life Recovery Systems
	716.118/01-07	Baxter R&D Europe SCRL-B
	716.082/01-07	Abbott GmbH & Co KG
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	716.050/04-07	ChemoCentryx / Kendle
	715.298/04-07	Novartis
	715.730/13-07	GSK
	715.563/11-07	GSK
	716.040/05-07	GSK
	715.846/08-07	Novartis
	715.846/07-07	Novartis
	715.996/04-07	Amgen
	715.242/05-07	Amgen
	715.357/09-07	Amgen



	715.488/07-07	Amgen
	715.474/10-07	Amgen
	715.882/11-07	Futura Med.Developm. Ltd
	715.719/07-07	Boehringer Ingelheim
	716.086/06-07	BMS
	715.594/06-07	Merck Serono
	715.136/05-07	Abbott GesmbH
	715.605/06-07	Abbott GesmbH
	715.795/04-07	Janssen-Cilag
	715.795/09-07	Janssen-Cilag
	715.167/06-07	ABCSSG
	715.276/06-07	Pfizer-A
	715.502/13-07	Novartis-A
	715.752/06-07	Bayer-D
	715.779/07-07	MSD-S
	715.800/07-07	Fresenius-D
	715.839/07-07	ROCHE Reg.Limited-UK
	715.871/05-07	ACO-ASSO
	715.937/04-07	Uni/Klin.Pharmacology Wien-A
	715.998/06-07	Merz Pharmaceuticals GmbH-D
	716.031/03-07	Fresenius-D
	716.067/10-07	Intercell AG-A
	715.138/02-07	Neuro Biotec-D
	715.190/03-07	Sanofi-F
	715.701/02-07	NV Oroganon-NL
	715.538/04-07	GSK-UK
	715.669/10-07	Astra Zeneca AB-S
	715.509/03-07	Allergan-UK
	715.768/05-07	Novo Nordisk-DK
	715.523/10-07	Amgen-UK