

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080410

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 5 Bestellungen von externen Gutachtern
- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs.3b AMG
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 30 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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.B. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	950311 1/2008	Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950313 1/2008	Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950409 1/2007	Gliclazid Teva 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicon MR 30 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950625 1/2008	Panprabene 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950626 1/2008	Panprabene 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950654 1/2006	Vetmedin 1,25 mg, Kautabletten für Hunde	Vetmedin 1,25 mg - Kapseln für Hunde	Boehringer Ingelheim Vetmedica
	950655 1/2006	Vetmedin 2,5 mg, Kautabletten für Hunde	Vetmedin 2,5 mg - Kapseln für Hunde	Boehringer Ingelheim Vetmedica
	950656 1/2006	Vetmedin 5,0 mg, Kautabletten für Hunde	Vetmedin 5 mg - Kapseln für Hunde	Boehringer Ingelheim Vetmedica
	950963 1/2008	Alendromax 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	Sandoz GmbH
	951037 1/2008	Alvesco 40 Mikrogramm - Dosieraerosol		Nycomed Pharma GmbH
	951038 1/2008	Alvesco 80 Mikrogramm - Dosieraerosol		Nycomed Pharma GmbH
	951039 1/2008	Alvesco 160 Mikrogramm - Dosieraerosol		Nycomed Pharma GmbH
	951268 1/2007	Coenatyrol 20 mg / 12,5 mg - Tabletten	Co - Renitec - Tabletten	Sandoz GmbH
	952024 1/2007	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung	Dexadreson 2 mg/ml Injektionslösung (EU Reference Medicinal Product)	Eurovet Animal Health B.V.



Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten				
FI, GI, ZUS	125891 2/2008	Pursennid 12 mg - Dragees		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	927049 2/2008	Hepabene - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	945284 1/2008	Alpinamed Hustenlöser - Brausetabletten		Gebro Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	121756 1/2008	Lidaprim - orale Suspension für Kinder		Nycomed Austria GmbH
	125891 1/2008	Pursennid 12 mg - Dragees		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten				
	136728 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 14 Kalium bromatum D6 - Tabletten		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136729 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 17 Manganum sulfuricum D6 - Tabletten		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136730 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 22 Calcium carbonicum D6 - Tabletten		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136731 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 19 Cuprum arsenicum D6 - Tabletten		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136732 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 20 Kalium aluminium sulfuricum D6 - Tabletten		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136733 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 15 Kalium jodatum D6 - Tabletten		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
	136734 1/2008	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 24 Arsenum jodatum D6 - Tabletten		A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches Laboratorium
Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG				
	451133 1/2007	Ruma Marker		Ruma Österreich St. Oswald



Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	120315 1/2008	Dantamacrin 25 mg - Kapseln		Procter & Gamble Pharmaceuticals- Germany GmbH
	121168 1/2008	DDD Hautbalsam - dermatologische Salbe		DDD Laboratorium Apotheker Gerhard Krauss
	121169 1/2008	DDD Hautmittel Lösung - zur Anwendung auf der Haut		DDD Laboratorium Apotheker Gerhard Krauss
	123868 1/2008	Dantamacrin 50 mg - Kapseln		Procter & Gamble Pharmaceuticals- Germany GmbH
	930158 1/2008	Imagopaque 250 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittel- lösung		GE Healthcare Handels GmbH
	930161 1/2008	Imagopaque 150 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittel- lösung		GE Healthcare Handels GmbH
	930162 1/2008	Imagopaque 200 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittel- lösung		GE Healthcare Handels GmbH
	930163 1/2008	Imagopaque 300 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittel- lösung		GE Healthcare Handels GmbH
	930164 1/2008	Imagopaque 350 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittel- lösung		GE Healthcare Handels GmbH
	942461 1/2008	Otrivin Moisturizer 0,05 % - Nasentropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	944051 1/2008	Zoleptil 100 mg - Dragees		Astellas Pharma GmbH
	944052 1/2008	Zoleptil 50 mg - Dragees		Astellas Pharma GmbH
	944053 1/2008	Zoleptil 25 mg - Dragees		Astellas Pharma GmbH
	950424 2/2008	Finasterid Biokanol 5 mg - Filmtabletten		Biokanol Pharma GmbH
	950428 1/2008	Coxsackie B4 Nosode Dil.		Apotheke zum rothen Krebs
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
	715994/1/2007	General Hospital Vienna, Dept Cardio- thoracic surgery
	716098/1/2007	Medical University of Vienna, Department of Clinical Pharmacology
	716155/1/2007	Cosmo S.p.A.
	716203/1/2008	CECOG
	716210/1/2008	Nabriva Therapeutics AG
	716342/1/2008	UCB Pharma S.A.
	716344/1/2008	Grünenthal GmbH
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715684/2/2008	Biogen Idec Ltd
	715703/2/2008	Sepracor NV in care of Sepracor Inc.
	715734/2/2008	United Therapeutics Corporation
	715735/2/2008	United Therapeutics Corporation
	715742/2/2008	United Therapeutics Corporation
	715801/1/2008	Biogen Idec Ltd.
	716074/1/2008	Cerexa, Inc.
	716124/1/2008	NeuroSearch Sweden AB