

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_080911

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Ext. Gutachten Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 1 Radioaktive Arzneyspezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 6 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 26 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	950796 3/2008	Gemcitabin-ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950797 3/2008	Gemcitabin-ratiopharm 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950798 3/2008	Gem-Cell 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Stada Arzneimittel GmbH
	950799 3/2008	Gem-Cell 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Stada Arzneimittel GmbH
	950877 1/2007	Losartan 'Interpharm' 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	950878 1/2007	Losartan 'Interpharm' 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	950879 1/2007	Losartan 'Interpharm' 100 mg - Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	951171 1/2007	Isotonische Kochsalzlösung Pascoe, Infusionslösung		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	952493 1/2008	Vitango 200 mg Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	121067 5/2008	Natriumbicarbonat 'Fresenius' 8,4 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	121344 1/2007	Effortil - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	121345 1/2007	Effortil 7,5 mg/ml - Tropfen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI, NAME	126608 1/2008	Denagard 450 mg/g - Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere		Novartis Animal Health GmbH



ZUS	128044 5/2008	Gynipral 0,5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
NAME	128610 1/2008	Rilfit Rheumasalbe		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	922146 2/2006	Effortil comp. - Tropfen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	930191 4/2007	Tritace 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930192 4/2007	Tritace 2,5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930193 4/2007	Tritace 1,25 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930997 2/2008	Bactroban - Nasensalbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	931255 4/2007	Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	931256 4/2007	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	934535 5/2007	Tritace 10 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
NAME	936004 1/2008	Praziquantel 'Bremer Pharma' 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Bremer Pharma GmbH
FI, GI	939393 1/2008	Aciclobene 200 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI	939394 1/2008	Aciclobene 250 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	939395 1/2008	Aciclobene 400 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI	941236 1/2008	Aciclobene 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	941443 1/2008	Aciclobene 800 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	950838 6/2008	Neoflubin 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
NAME	950858 5/2008	Granisetron Actavis 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- oder Iniektionslösung		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	946565 1/2007	Paroxetin '1A Pharma' 40 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH



	946566 1/2007	Paroxetin '1A Pharma' 20 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	946771 1/2008	Zanidip 20 mg - Filmtabletten		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	947774 3/2008	Estradot 25 Mikrogramm/24 Stunden - transdermale Pflaster		Novartis Pharma GmbH
	947909 2/2008	Triregol überzogene Tabletten		Medimpex France SA
	947972 1/2008	Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten		Medimpex France SA
	948661 4/2008	Indapamid 'Servier' retard 1,5 mg - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	948668 6/2008	Enalaprilmaleat Alternova 5 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948669 5/2008	Enalaprilmaleat Alternova 10 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948670 5/2008	Enalaprilmaleat Alternova 20 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948786 9/2008	Paroxetin Alternova 20 mg - Filmtabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	949358 7/2008	Coepatenz Plus 600 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Solvay Pharma GmbH
	949400 6/2008	Lansoprazol Arcana 15 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	949401 6/2008	Lansoprazol Arcana 30 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	949473 1/2008	Nicopatch 7 mg/24 Stunden transdermales Pflaster		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949474 1/2008	Nicopatch 14 mg/24 Stunden transdermales Pflaster		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949475 1/2008	Nicopatch 21 mg/24 Stunden transdermales Pflaster		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949882 3/2008	Copegus 400 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
<i>Radioaktive Arzneispezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)</i>				



	953488 1/2008	99m Tc-TEKTROTYD		Rotop Pharmaka AG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</i>				
	121196 1/2008	Styptalbin - Pulver für Tiere		Strallhofer Pharma GmbH
	125667 2/2008	Novipece - Kapseln		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	125821 1/2008	Laevovit D3 - Tabletten		Fresenius Kabi Austria GmbH
	933956 1/2008	Orthograde Darmspülung 'Fresenius' - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	933976 1/2008	Maclar 500 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	942177 2/2008	Monocid - Filmtabletten		Abbott GmbH
	946382 2/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 2 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	480050-03- 08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Nycomed Austria GmbH

FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716107/1/2007	sanofi-aventis recherche et développement
	716492/1/2008	Med. Univ. Wien, Klinik Innere Medizin I, Intensivstation
	716498/1/2008	Med. Universität Wien, KIM III, Abteilung für Nephrologie
	716510/1/2008	Roche Austria GmbH
	716521/1/2008	Univ. Klin f. Anästhesie, Intensivmed. & Schmerztherapie



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715076/4/2008	GlaxoSmithKline R&D Ltd
	715109/4/2008	Intercell AG
	715136/2/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715343/4/2008	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715455/3/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715502/5/2008	Novartis Pharma Services AG
	715502/6/2008	Novartis Pharma Services AG
	715605/3/2008	Abbott GmbH & Co. KG (Abbott)
	715755/5/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715794/3/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715800/3/2008	Fresenius Biotech GmbH
	715842/7/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715861/3/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715918/2/2008	Novo Nordisk a/s
	715928/4/2008	HEXAL Biotech ForschungsGmbH
	716064/4/2008	Amgen Inc.
	716082/4/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716107/1/2008	sanofi-aventis recherche et développement
	716115/6/2008	Schering-Plough Research Institute
	716117/5/2008	Tibotec BVBA
	716122/2/2008	OM PHARMA
	716203/6/2008	CECOG
	716339/7/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716356/5/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716370/3/2008	Vertex Pharmaceuticals Incorporated
	716373/3/2008	Merck KGaA