

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081211

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 6 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 16 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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>				
	945708 1/2008	Bronchipret - Saft für Kinder		Bionorica AG
	950312 1/2006	Agrimec 1 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine		Animed Service AG
	950356 1/2006	Ivermectin 'AniMed Service' 6 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine		Animed Service AG
	950481 1/2006	Alluna Baldrian Hopfen Filmtabletten		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
	950545 1/2008	Mirtazapin Actavis 15 mg Filmtabletten	Remeron 15 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950546 1/2008	Mirtazapin Actavis 30 mg Filmtabletten	Remeron 30 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950547 1/2008	Mirtazapin Actavis 45 mg Filmtabletten	Remeron 45 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950597 1/2006	Kalmine-Baldrian-Passionsblume Filmtabletten		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
	950657 1/2006	Amlodipin G.L. 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950658 1/2006	Amlodipin G.L. 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	951144 1/2007	Dexibuprofen Gebro 200 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH
	951145 1/2007	Dexibuprofen Gebro 300 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH
	951146 1/2007	Dexibuprofen Gebro 400 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH
	951147 1/2007	Movone 200 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH
	951148 1/2007	Movone 300 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH
	951149 1/2007	Movone 400 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH



	951479 1/2007	Sogoon 480 mg Filmtabletten		Steiner & Co Deutsche Arzneimittel GmbH &
	951642 1/2007	Finasterid Arcana 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	951697 1/2007	Quetiapin Pascoe 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	951698 1/2007	Quetiapin Pascoe 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	951699 1/2007	Quetiapin Pascoe 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	951700 1/2007	Quetiapin Pascoe 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten	Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	951701 1/2007	Quetiapin Pascoe 4 Tage Startpackung - Filmtabletten	Seroquel 3-Tage Startpackung	Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	951981 1/2007	Hedros Saft		="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	952702 1/2008	Methotrexat 'Ebewe' 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Methotrexat "Lederle" 25 mg - Stechampulle	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	953033 1/2008	DINALGEN 300 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine		Laboratorios Dr. Esteve S.A.
	953034 1/2008	DINALGEN 60 mg/ml Injektionslösung für Schweine		Laboratorios Dr. Esteve S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	123227 2/2008	Alka Seltzer - Brausetabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	923337 3/2006	Neurolepsin - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, NAME	949803 1/2008	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten		Krka d.d.
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>				
	947414 1/2008	Nobilis RT inac - Emulsion zur Injektion für Hühner und Puten		Intervet GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				



	136862 1/2008	Euspongia officinalis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136863 1/2008	Phytolacca americana 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136864 1/2008	Gelsemium sempervirens 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136865 1/2008	Bryonia 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136866 1/2008	Sulfur 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136875 1/2008	Acidum arsenicosum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122002 1/2008	Ambene - N - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	928527 1/2008	Nifedipin retard 20 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	929995 1/2008	Doxybene 100 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	929996 1/2008	Doxybene 200 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	930194 1/2008	Hypren 1,25 mg - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	930195 1/2008	Hypren 5 mg - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	930196 1/2008	Hypren 2,5 mg - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	936821 1/2008	Pulmicort 0,25 mg - Suspension zur Inhalation		AstraZeneca Österreich GmbH
	943282 2/2008	Rizalief 5 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH



	943284 3/2008	Rizalief 10 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	943286 4/2008	Rizalief Rapitab 5 mg - Lyotabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	943301 4/2008	Rizalief Rapitab 10 mg - Lyotabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	943353 4/2008	Timsopt Augentropfen		Merck Sharp & Dohme GmbH
	944197 1/2008	Cefadroxil Sandoz 500 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	944198 1/2008	Cefadroxil Sandoz 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	944203 1/2008	Cefadroxil Sandoz 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Einnahme		Sandoz GmbH
	944204 1/2008	Cefadroxil Sandoz 250 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Einnahme		Sandoz GmbH
	944206 1/2008	Cefadroxil Sandoz 500 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Einnahme		Sandoz GmbH
	944361 1/2008	Midazolam 1 mg/ml Hameln - Injektionslösung		Hameln pharmaceuticals GmbH
	944362 1/2008	Midazolam 2 mg/ml Hameln - Injektionslösung		Hameln pharmaceuticals GmbH
	944363 1/2008	Midazolam 5 mg/ml Hameln - Injektionslösung		Hameln pharmaceuticals GmbH
	946079 2/2008	Isosol 0,1 % - Creme		Stiefel Laboratorium GMBH
	946080 2/2008	Isosol 0,5% - Creme		Stiefel Laboratorium GMBH
	949601 3/2008	Calciderm 0,05mg/g - Salbe		Sandoz GmbH
	949742 2/2008	Calciderm 0,05 mg/g - Creme		Sandoz GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS- 481363- 0003-	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Hermes Pharma GmbH
	INS- 482070- 0001-	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MEDICE Arzneimittel Österreich GmbH



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

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716434/1/2008	Med Uni Wien, Abt. f. Gastroenterologie / Hepatologie
	716494/1/2008	Med Uni Wien, Univ.-Klinik f Anästhesie & Intensivmedizin
	716559/1/2008	Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.
	716589/1/2008	Archemix Corp.
	715974/8/2008	Amgen Inc.
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716027/13/2008	AstraZeneca AB
	716058/6/2008	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	716209/8/2008	Amgen Inc.
	716355/4/2008	APOTEX Inc.
	716363/4/2008	Seattle Genetics, Inc.
	716372/4/2008	Pfizer Inc 235 East 42nd Street New York, NY 10017
	716427/7/2008	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co KG