

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090219

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

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 14 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 2 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.

3. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	951055 1/2007	Remasan - Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	951233 2/2008	Pantoprazol Arcana 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	951235 2/2008	Pantoprazol Arcana 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	951605 1/2007	Crinormin 1 mg Filmtabletten	Propecia 1 mg Filmtabletten	Almirall Hermal GmbH
	952124 1/2007	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Virbac S.A.
	952125 1/2007	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Virbac S.A.
	953067 1/2008	Gemcitabin 'Ebewe' 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	953098 1/2008	Ebegemcit 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121845 2/2006	Helopyrin - Dragees		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
NAME, ZUS	122455 1/2007	Folligon 1000 I.E. - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH



ZUS	124128 1/2007	Chorulon 1500 I.E. - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
FI, GI	927318 3/2008	Ciproxin 250 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927319 3/2008	Ciproxin 500 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927320 3/2008	Ciproxin 750 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927322 2/2008	Ciproxin 100 mg - Infusionsflaschen		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927323 2/2008	Ciproxin 200 mg - Infusionsflaschen		Bayer Austria GmbH
ZUS	929862 2/2004	Spenglersan Kolloid Om - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Apotheke Zum rothen Krebs
FI, GI	933693 2/2008	Ciproxin 400 mg - Infusionsflaschen		Bayer Austria GmbH
NAME	935305 1/2009	Advocid 25 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	940953 2/2008	Ciproxin 5 % - orale Suspension		Bayer Austria GmbH
ZUS	945033 1/2008	Johanniskraut 'Ratiopharm' 425 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	920722 4/2008	Dexamethason 'Nycomed' 4 mg - Ampulle		Nycomed Austria GmbH
	944416 1/2008	MARBOCYL FD 1%, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen		Vetoquinol S.A.
	945949 1/2008	Simvastatin 'Interpharm' 40 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	945950 1/2008	Simvastatin 'Interpharm' 10 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	945951 1/2008	Simvastatin 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN</i>				



	121340 1/2009	A-Gen 53 - Vaginalsuppositorien		Riemser Arzneimittel AG
	121864 1/2009	Lanikor - Ampullen		Teofarma S.r.l.
	126807 1/2009	Lanikor - Tabletten		Teofarma S.r.l.
	920561 1/2008	Por 8 'Ferring' - Ampullen		Ferring Arzneimittel GmbH
	921708 1/2009	Lipovenös 10 % - Infusionsflaschen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	922937 1/2009	Etamucin ad usum ophthalmologicum - Ampullen		Etapharm GmbH. chem. pharm. Laboratorium
	923590 1/2009	Adequan - Injektionslösung für Pferde		Janssen Pharmaceutica N.V.
	927890 1/2009	Lutrelif 0,8 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Zyklomat - Dosierpumpe		Ferring Arzneimittel GmbH
	928393 1/2009	Vancomycin Enterocaps 125 mg - Kapseln		Riemser Arzneimittel AG
	931002 1/2009	Vulketan - Wund-Gel für Pferde		Janssen Pharmaceutica N.V.
	931463 1/2008	Vivinox - Beruhigungsdragees		Riel Pharma GesmbH.
	934259 1/2009	Nifedipin 'Stada' 5 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	934260 1/2009	Nifedipin 'Stada' 10 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	936796 1/2009	Docatel - Tabletten für Hunde und Katzen		Bremer Pharma GmbH
	941060 2/2008	Efalith - Salbe		Louis Widmer Gesellschaft m.b.H
	941061 2/2008	Efalith - Creme		Louis Widmer Gesellschaft m.b.H
	945946 1/2009	Azathioprin 'Arcana' 50 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947098 1/2009	Amlodipin 'S.Med' 10 mg - Tabletten		S.Med Handels GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947099 1/2009	Amlodipin 'S.Med' 5 mg - Tabletten		S.Med Handels GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS- 481025- 0007-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sanochemia Pharmazeutika AG
	INS- 481777- 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		OÖ. Gesundheits- und Spitals- AG



	INS- 482002- 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pint - Pharma GmbH
	INS- 482004- 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Cewe GmbH
	INS- 482050- 0001-015	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Reckitt Benckiser Austria GmbH
	INS- 482073- 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Dr. Veit Nitsche
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716607/1/2008	Apex Bioscience, Inc.
	716610/1/2008	Merck KGaA
	716668/1/2008	Ludwig Boltzmann Institut
	716674/1/2008	MedUni Innsbruck, für Neurologie
	716676/1/2009	MedUni Wien, für klin. Pharma.
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715481/4/2008	Amgen Inc.
	715872/15/2008	Amgen Inc