

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090702

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 16 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 22 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.

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine September bis Dezember 2009



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>				
	951217 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy 2g/0,25g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazocin 2/0,25 g I.V.; FR	Basics GmbH
	951218 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy 4,0g/0,5g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazocin 4/0,5g I.V.; FR	Basics GmbH
	951775 1/2007	Nebivolol Arcana 5 mg - Tabletten	Nebilet 5 mg Tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	952288 1/2007	Anastrozol Amomed 1 mg Filmtabletten	Arimidex-Filmtabletten, 1mg, Filmtabletten; AT	Amomed Pharma GmbH
	953187 1/2008	Granisetron Actavis 2 mg Filmtabletten	Kytril, 2 mg, film-coated tablet; DK	Actavis Group PTC ehf
	953202 1/2008	Levocetirizin Genericon 5 mg - Filmtabletten	Xusal 5 mg Filmtabletten; DE	Genericon Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120567 2/2009	Depakine 300 mg/ml - Tropfen		sanofi-aventis GmbH
ZUS	124547 3/2008	Midro - Tee		Midro Lörrach GmbH
GI	928988 1/2009	Cymevene 'Roche' - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Roche Austria GmbH
ZUS	936068 1/2007	Tabletten gegen Heuschnupfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
FI	936206 2/2009	Depakine - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
ZUS	936449 1/2007	Tabletten gegen Halsweh 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
ZUS	936451 1/2007	Tabletten bei Reisekrankheit 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
FI, GI	946041 3/2008	Midane - Dragees		Pelpharma Handels GmbH
FI, GI	946588 3/2009	Depakine Chronosphere 50-200 mg/Dosis - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH



FI, GI	946589 3/2009	Depakine Chronosphere 500-1000 mg/Dosis - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	946590 3/2009	Depakine Chronosphere 50- 350 mg/Dosis - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947649 2/2009	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947650 2/2009	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947651 2/2009	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947652 2/2009	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947653 2/2009	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947654 2/2009	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947842 1/2008	Terbinafin 'ratiopharm' 250 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	948912 1/2008	Terbinafin-ratiopharm Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	124547 6/2008	Midro - Tee		Midro Lörrach GmbH
	126078 3/2006	Galle - Donau - Dragees		Phafag Pharma Research & Trading GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	129302 1/2009	Beloc comp. - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
	937380 2/2009	Cabaseril 4 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	942356 2/2009	Edronax 2 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH



	943231 2/2009	Fucidin H - Creme		Leo Pharmaceutical Products
	944846 1/2009	Postinor - Tabletten		Medimpex UK Ltd
	945322 1/2009	Simvastatin 'Genericon' 5 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	945325 1/2009	Simvastatin 'Genericon' 10 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	948175 2/2009	Pravastatin 'Genericon' 10 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	948855 1/2009	Terazosin Alternova 1 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948856 1/2009	Terazosin Alternova 2 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948857 1/2009	Terazosin Alternova 5 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948858 1/2009	Terazosin Alternova 10 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948991 1/2009	Pravastatin +pharma 10 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	952854 1/2009	Bicatlon 50 mg Filmtabletten		Medico Uno Pharma Kft.
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481126- 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		J.F. Mayer Drogengroßhandel
	INS-481348- 0002-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		G.L. Pharma GmbH
	INS-481368- 0008-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-481719- 0003-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Biomay AG
	INS-481925- 0002-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-482119- 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		UCB Pharma GmbH
	INS-482116- 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Mediscan GmbH & Co KG
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe – Rezeptpflicht Suchtaift</p>				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716649/1/2008	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
	716747/1/2009	Ruprechts-Karl-University Heidelberg
	716752/1/2009	ABCSCG - Austrian
	716766/1/2009	Abt. f. Anaesthesie , Med Uni Wien
	716780/1/2009	Eli Lilly and Company
	716791/1/2009	Med Uni Innsbruck
	716792/1/2009	Amgen Inc
	716793/1/2009	Faculty of Medicine Carl Gustav Carus Dresden
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715130/1/2009	Regensburg University Hospital
	715147/3/2009	F. Hoffmann La-Roche Ltd
	715773/2/2009	Bayer Healthcare AG
	715872/5/2009	Amgen Inc
	716131/12/2008	Bristol Myers Squibb
	716160/5/2009	Trimed Biotech GmbH
	716373/7/2008	Merck KGaA
	716373/2/2009	Merck KGaA
	716373/3/2009	Merck KGaA
	716378/3/2009	Eli Lilly and Company
	716378/5/2009	Eli Lilly and Company
	716382/8/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716383/3/2009	Baxter Innovations GmbH
	716420/1/2009	Merck KGaA
	716499/3/2009	Eli Lilly and Company
	716544/4/2009	F Hoffmann-La Roche Ltd
	716557/1/2009	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716559/1/2009	Wyeth Research
	716603/3/2009	ASSISTANCE PUBLIQUE
	716609/7/2009	Abbott
	716609/8/2009	Abbott
	716708/5/2009	Bayer HealthCare AG