

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091008

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

- 30 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
 - 5 Verlängerungen von Zulassungen
 - 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
- 2 Chargenfreigaben gemäß § 26 AMG
 - 1 Betriebsbewilligung
- 17 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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 Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i>				
	951379 1/2007	DRAXMIBI 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite, 1 mg/vial, powder for solution for injection;	Draximage (UK) Limited
	952278 1/2008	Ropinirol Teva 0,25 mg Filmtabletten	Requip, 0,25 mg, Film-coated Tablets;	Teva Pharma B.V.
	952279 1/2008	Ropinirol Teva 0,5 mg Filmtabletten	Requip, 0,5 mg, Film-coated Tablets;	Teva Pharma B.V.
	952280 1/2008	Ropinirol Teva 1 mg Filmtabletten	Requip, 1 mg, Film-coated Tablets;	Teva Pharma B.V.
	952281 1/2008	Ropinirol Teva 2 mg Filmtabletten	Requip, 2 mg, Film-coated Tablets;	Teva Pharma B.V.
	952282 1/2008	Ropinirol Teva 5 mg Filmtabletten	Requip, 5 mg, Film-coated Tablets;	Teva Pharma B.V.
	952544 1/2008	Atocornex 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952545 1/2008	Atocornex 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952546 1/2008	Atocornex 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952547 1/2008	Atocornex 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952548 1/2008	Atolipidrin 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Hexal Pharma GmbH
	952549 1/2008	Atolipidrin 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Hexal Pharma GmbH
	952550 1/2008	Atolipidrin 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Hexal Pharma GmbH
	952551 1/2008	Atolipidrin 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Hexal Pharma GmbH
	952552 1/2008	Callator 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	1A Pharma GmbH
	952553 1/2008	Callator 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	1A Pharma GmbH
	952554 1/2008	Callator 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	1A Pharma GmbH
	952555 1/2008	Callator 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	1A Pharma GmbH
	952776 1/2008	Escitalopram ARAC 5 mg Filmtabletten	Ciprallex 20mg, filmdragerage tabletter; SE	"ARAC" At Regulatory Affairs
	952777 1/2008	Escitalopram ARAC 10 mg Filmtabletten	Ciprallex 20mg, filmdragerage tabletter; SE	"ARAC" At Regulatory Affairs



	952778 1/2008	Escitalopram ARAC 15 mg Filmdabletten	CipraleX 20mg, filmdragerage tabletter; SE	"ARAC" At Regulatory Affairs
	952779 1/2008	Escitalopram ARAC 20 mg Filmdabletten	CipraleX 20mg, filmdragerage tabletter; SE	"ARAC" At Regulatory Affairs
	952842 1/2008	Nebiphar 5 mg Tabletten	NebileT 5 mg Tablets; NL	Teva Pharma B.V.
	952932 1/2008	Alendronorm 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax 5 mg tablets; IT	Genericon Pharma GmbH
	953588 1/2008	Vetmulin 100 mg/g Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine	Denagard "Novartis" 100g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine	Huvepharma NV
	953604 1/2008	Tilmovet 100 mg/g Granulat für Schweine	Pulmotil Prämix 10% - Granulat für Schweine	Huvepharma NV
	953736 1/2008	Escitalopram Actavis 5 mg Filmdabletten	CipraleX 5 mg - Filmdabletten; AT	Actavis Group PTC ehf
	953737 1/2008	Escitalopram Actavis 10 mg Filmdabletten	CipraleX 10 mg - Filmdabletten; AT	Actavis Group PTC ehf
	953738 1/2008	Escitalopram Actavis 15 mg Filmdabletten	CipraleX 15 mg - Filmdabletten; AT	Actavis Group PTC ehf
	953739 1/2008	Escitalopram Actavis 20 mg Filmdabletten	CipraleX 20 mg - Filmdabletten; AT	Actavis Group PTC ehf
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
FI	123416 2/2009	Delpral - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	124401 2/2009	Delpral 100 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
ZUS	927311 5/2008	Vivotif - Kapseln		Berna Biotech Italia S.r.l.
FI, GI	928683 2/2009	Duofilm - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Stiefel Laboratorium GMBH
FI	930760 1/2008	Somatostatin 'Eumedica' 0,250 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Eumedica N.V.
FI	930761 1/2008	Somatostatin 'Eumedica' 3 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Eumedica N.V.
FI	930762 1/2008	Somatostatin 'Eumedica' 6 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Eumedica N.V.



NAME	951858 6/2009	Olanzapin Actavis 2,5 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951859 6/2009	Olanzapin Actavis 5 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951861 6/2009	Olanzapin Actavis 10 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951862 6/2009	Olanzapin Actavis 15 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951863 6/2009	Olanzapin Actavis 20 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951876 7/2009	Olanzapin Actavis 5 mg Schmelztabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951877 7/2009	Olanzapin Actavis 10 mg Schmelztabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951878 7/2009	Olanzapin Actavis 15 mg Schmelztabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951879 7/2009	Olanzapin Actavis 20 mg Schmelztabletten		Actavis Group PTC ehf
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	944598 4/2008	BOTOX 100 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	928683 1/2009	Duofilm - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Stiefel Laboratorium GMBH
	945987 2/2008	Gabatal 400 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	945988 2/2008	Gabatal 300 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	945989 2/2008	Gabatal 100 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	949775 1/2008	Eryfluid 20 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut		Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>				
Zurückziehung	937402 1/2009	Discus compositum Heel für Tiere - Ampullen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	944995 6/2009	Lisinopril Sandoz 2,5 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	947118 6/2009	Omepranorm 'Genericon' 10 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH



	947119 2/2009	Omepranorm 'Genericon' 20 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	947120 2/2009	Omepranorm 'Genericon' 40 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	947481 2/2009	FemSevenEvo - Transdermales Pflaster		Merck Gesellschaft m.b.H.
<i>Chargenfreigaben gemäß § 26 AMG</i>				
	091893-01- 2009-LAB	Tetabulin Fertigspritze		Baxter
	091673-01- 2009-LAB	TachoSil		Nycomed
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480001 0035-012	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG
<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
	716834/1/2009	Amgen Inc
	716842/1/2009	Novo Nordisk A/S
	716852/1/2009	H. Lundbeck A/S
	716859/1/2009	VentiRx Pharmaceuticals, Inc.
	716862/1/2009	Ablynx
	716877/1/2009	Eisai Limited
	716841/1/2009	Wyeth Research
	716855/1/2009	Merck Serono S.A. - Geneva
	716856/1/2009	Vertex Pharamceuticals, Inc.
	716860/1/2009	Gilead Sciences, Inc
	716861/1/2009	Merck & Co., Inc.



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715502/10/2008	Novartis Pharma Services AG
	715532/3/2009	Novartis Pharma Services AG
	715532/4/2009	Novartis Pharma Services AG
	715532/5/2009	Novartis Pharma Services AG
	715536/3/2009	Wyeth Research
	715996/1/2009	Amgen Inc.
	716077/4/2009	Merck Serono S.A. - Geneva
	716162/2/2009	St. Anna Kinderkrebsforschung
	716208/6/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716334/3/2009	AstraZeneca AB
	716378/6/2009	Eli Lilly and Company
	716403/13/2009	Wyeth Research
	716404/12/2009	Wyeth Research
	716486/1/2009	AmT gemeinnützige GmbH
	716515/3/2009	CELLERIX S.A.
	716596/6/2009	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716623/8/2009	Amgen Inc.
	716691/5/2009	Portola Pharmaceuticals Inc.
	716796/6/2009	Chelsea Therapeutics Inc.
	716798/4/2009	Novo Nordisk A/S