

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100211

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

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
 - 8 Ruhen von Zulassungen
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehung)
 - 5 Betriebsbewilligungen
- 26 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	952601 1/2008	Tacrolimus Hexal 0,5 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL	Hexal Pharma GmbH
	952602 1/2008	Tacrolimus Hexal 1 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL	Hexal Pharma GmbH
	952603 1/2008	Tacrolimus Hexal 5 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL	Hexal Pharma GmbH
	952654 1/2008	Loxoprel 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2.5 mg film coated tablets; FR	Actavis Group PTC ehf
	953063 1/2008	Dacarbazin Lipomed 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Detimedac 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung,;	Lipomed GmbH
	953064 1/2008	Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Detimedac 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, Z.Nr. 961.01.00;	Lipomed GmbH
	953534 1/2008	Lercanidipin Genericon 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg, film- coated tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	953535 1/2008	Lercanidipin Genericon 20 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg, film- coated tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	953627 1/2008	Donepezil Teva 5 mg Schmelztabletten	Aricept Eves 5 mg smeltetabletter; DK	Teva Pharma B.V.
	953628 1/2008	Donepezil Teva 10 mg Schmelztabletten	Aricept Eves 10 mg smeltetaletter; DK	Teva Pharma B.V.
	953743 1/2008	Xerclear 50 mg/g + 10 mg/g Creme		Medivir AB
	954223 1/2009	Leuprorelin Regiomedica 3,6 mg Implantat	Klebrocid Depot Zweikammerspritze Leuprorelin acetate 3,75 mg powder and solvent for suspension for injection: DE	Regiomedica GmbH
	954224 1/2009	Leuprorelin Regiomedica 5 mg Implantat	Klebrocid Depot Zweikammerspritze Leuprorelin acetate 3,75 mg powder and solvent for suspension for iniection: DE	Regiomedica GmbH
	954846 1/2009	Molaxole - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol powder for oral solution 13,8g (SE);	Meda Pharma GmbH



	954887 1/2009	Citalopram Bluefish 10 mg Filmtabletten	Cipramil, filmovertrocknete tabletter 10 mg; DK	Bluefish Pharmaceuticals AB
	954888 1/2009	Citalopram Bluefish 20 mg Filmtabletten	Cipramil, filmovertrocknete tabletter 20 mg; DK	Bluefish Pharmaceuticals AB
	954889 1/2009	Citalopram Bluefish 40 mg Filmtabletten	Cipramil, filmovertrocknete tabletter 40 mg; DK	Bluefish Pharmaceuticals AB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	125034 2/2009	Dalacin C 75 mg/5 ml - Granulat für orale Lösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME, FI GI	125815 1/2006	Eurixor - Injektionslösung		biosyn Arzneimittel GmbH
FI GI	127455 3/2005	Instillagel - Einmalspritze		Farco-Pharma GmbH
FI GI	928865 1/2009	Laevolac - Lactulose kristallin - orales Pulver		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI GI	934279 3/2009	Clavamox 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		Sandoz GmbH
FI GI	934281 3/2009	Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
FI GI	934282 3/2009	Clavamox 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		Sandoz GmbH
FI GI	934283 3/2009	Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen		Sandoz GmbH
FI GI	934284 3/2009	Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
FI GI	934285 2/2009	Clavamox 625 mg - lösliche Tabletten		Sandoz GmbH
FI GI	934286 3/2009	Clavamox 625 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI GI	934959 1/2008	Carboplatin 'Pfizer' CS 450 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	934960 1/2008	Carboplatin 'Pfizer' CS 150 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	936596 3/2009	Clavamox 1 g - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI GI	939404 4/2009	Clavamox Duo - Trockensaft		Sandoz GmbH
ZUS	940935 0001	Mepiril 20 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	940936 0001	Mepiril 5 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH



ZUS	940937 0001	Mepiril 10 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
ABG, ZUS, NAME, FI, GI	942200 5/2008	Bronchocur Hustenlöser 600 mg ACC - Brausetabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI GI, NAME	942251 2/2008	Duaren 20 mg/g - Gel		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI GI, NAME	942841 2/2008	Taxomed 20 mg/g - Gel		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
ZUS	943951 3/2008	Recessan - Salbe		Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
NAME	944823 0002	Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	944824 0002	Herz ASS G.L. 100 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	946979 0001	Baldrian 'Bioreform' comp. Nervenstark - Dragees		Sanova Pharma GmbH
NAME	946980 0001	Baldrian 'Bioreform' Nachtruhe - Dragees		Sanova Pharma GmbH
ZUS	947276 0001	Fosinopril 'Interpharm' 10 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
ZUS	947277 0001	Fosinopril 'Interpharm' 20 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	942200 4/2008	Bronchocur Hustenlöser 600 mg ACC - Brausetabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
	946004 1/2009	Scalibor 1,0 g Protectorband, Halsband (65 cm) für große Hunde		Intervet GmbH
	946008 1/2009	Scalibor 0,760 g Protectorband, Halsband (48 cm) für kleine und mittlere Hunde		Intervet GmbH
	946854 1/2009	Flunixin 5% Norbrook - Injektionslösung für Tiere		Norbrook Laboratories Ltd.
	948775 2/2008	CLAVASEPTIN 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Vetoquinol Österreich GmbH
	948776 2/2008	CLAVASEPTIN 250 mg - Tabletten für Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	948777 2/2008	CLAVASEPTIN 500 mg - Tabletten für Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
<i>Ruhen von Zulassungen</i>				
	944537 0001	Carbamazepin "ABC" 200 mg - Tabletten		Faromed Handels GmbH
	944538 0001	Carbamazepin "ABC" retard 600 mg - Tabletten		Faromed Handels GmbH



	944539 0001	Carbamazepin "ABC" 400 mg - Tabletten		Faromed Handels GmbH
	945547 0001	Gastroplex 20 mg - Kapseln		Faromed Handels GmbH
	945548 0001	Gastroplex 40 mg - Kapseln		Faromed Handels GmbH
	945281 0001	Flucozal 150 mg - Kapseln		Faromed Handels GmbH
	945282 0002	Flucozal 50 mg - Kapseln		Faromed Handels GmbH
	947560 0001	Gastroplex 10 mg - Kapseln		Faromed Handels GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)</i>				
	129033 0001	Piniment - Nasensalbe		Austroplant Arzneimittel GmbH
	920563 0001	Piniment - Salbe		Austroplant Arzneimittel GmbH
	920564 0001	Piniment - Kinderbalsam		Austroplant Arzneimittel GmbH
	929328 0001	Parainfluenza 3 - Trockensubstanz mit Lösungsmittel Lebendimpfstoff zur intranasalen Anwendung für Rinder		Merial S.A.S.
	933261 0001	Romefen 1 % - Durchstichflasche für Hunde und Katzen		Merial S.A.S.
	933262 0001	Romefen 20 mg - Tabletten für Hunde		Merial S.A.S.
	933631 0001	Fitergol 5 mg - Lyotabletten für Hunde		Merial S.A.S.
	935012 0001	Cavallon I - Emulsion zur Injektion für Pferde		Merial S.A.S.
ZURÜCKZIEHUNG	943020 1/1997	Wobe-Mugos E Tabletten		Mucos Pharma GmbH & Co.KG
	943216 0001	Enacard 1 mg - Tabletten für Hunde		Merial S.A.S.
	946680 0001	Diclofenac-Natrium MIKA 4% Spray zur Anwendung auf der Haut. Lösung		Mika Pharma GmbH
	947802 0001	Pravastatin 'Interpharm' 10 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948702 0001	Sandoglobulin Liquid 120 mg/ml Infusionslösung		CSL Behring GmbH
	950141 0001	Nebispes 5 mg - Tabletten		Galex d.d.



	951273 2/2009	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 23,75 mg Retardtabletten		Farmaprojects S.A.
	951274 2/2009	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 47,5 mg Retardtabletten		Farmaprojects S.A.
	951275 2/2009	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 95 mg Retardtabletten		Farmaprojects S.A.
	951276 2/2009	Metoprololsuccinat 'Farmaprojects' 190 mg Retardtabletten		Farmaprojects S.A.
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480166 0008-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH
	INS-480777 0015-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-482068 0003-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH
	INS-482084 0001-013	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Rokitan GmbH
<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 (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716964/0001	Alfa Wassermann S.p.A.
	716969/0001	D-Pharm Ltd.
	716984/0001	ESBATech, an Alcon Biomedical
	716986/0001	Astellas Pharma Europe Ltd.
	716995/0001	AstraZeneca AB
	716392/1/2008	Boehringer Ingelheim Pharma GesmbH
	716509/1/2008	Merck&Co Inc.
	716656/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716759/1/2009	Tibotec Pharmaceuticals
	716879/1/2009	Gilead Sciences Inc
	716890/1/2009	Tibotec Pharmaceuticals



	716920/1/2009	Ipsen Pharma
	716922/1/2009	ALK-Abelló A/S
	716970/0001	Novartis Pharma Services AG
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716384/0001	OM PHARMA
	716854/0002	Biovail Laboratories International
	716865/0001	ImClone LLC
	716887/0001	Schwartz Biosciences, INC - UCB Group