

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100304

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabčík (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 14 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung d. ext. Sachverständigen (EXTG 2)
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 10 Betriebsbewilligungen
- 23 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz
 - 1 Genehmigung eines Antrages zu klinische Prüfungen gemäß § 40 Abs. 6 AMG (somatische Zelltherapie)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Abweisungen von Zulassungsanträgen

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 30 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949531 1/2005	Ciprofloxacin 'Astro' 100 mg - Infusionslösung	Ciproxin 100 mg - Infusionsflaschen; AT	Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
	949532 1/2005	Ciprofloxacin 'Astro' 200 mg - Infusionslösung	Ciproxin 200 mg - Infusionsflaschen; AT	Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
	949533 1/2005	Ciprofloxacin 'Astro' 400 mg - Infusionslösung	Ciproxin 400 mg - Infusionsflaschen; AT	Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
	950482 1/2006	Co-Lisinostad 20 mg/25 mg - Tabletten	Acecomb - Tabletten; AT	Stada Arzneimittel GmbH
	951076 2/2009	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung	Gernebcin 20 mg; solution for injection; DE	B. Braun Melsungen AG
	951077 2/2009	Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung	Gernebcin 20 mg; solution for injection; DE	B. Braun Melsungen AG
	951975 1/2007	ben-u-ron 1000 mg - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	952368 1/2008	Irinostad 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion (IV); FR	Stada Arzneimittel GmbH
	952904 1/2008	Irinotecan ratiopharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion (IV); FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953108 1/2008	Rivastigmin ratiopharm 1,5 mg Hartkapseln	Exelon, 1.5 mg Hartkapseln; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953109 1/2008	Rivastigmin ratiopharm 3 mg Hartkapseln	Exelon, 3 mg Hartkapseln; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953110 1/2008	Rivastigmin ratiopharm 4,5 mg Hartkapseln	Exelon, 4.5 mg Hartkapseln; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953111 1/2008	Rivastigmin ratiopharm 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953291 1/2008	Topiramate Bluefish 25 mg Filmtabletten	Topimax 25 mg, filmdragerad tablett; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB



	953292 1/2008	Topiramat Bluefish 50 mg Filmtabletten	Topimax 50 mg, filmdragerad tablett; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953293 1/2008	Topiramat Bluefish 100 mg Filmtabletten	Topimax 100 mg filmdragerad tablett; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953294 1/2008	Topiramat Bluefish 200 mg Filmtabletten	Topimax 200 mg filmdragerad tablett; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953305 1/2008	IRITEC 40 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	CAMPTO, 40 mg/2 ml 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion; PT	Vianex S.A.
	953306 1/2008	IRITEC 100 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	CAMPTO, 40 mg/2 ml 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion; PT	Vianex S.A.
	953778 1/2008	Ramipril Aurobindo 5 mg Tabletten	Tritace 5, 5 mg, tablet; NL	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	953779 1/2008	Ramipril Aurobindo 10 mg Tabletten	Tritace 10, 10 mg, tablet; NL	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	953881 1/2008	Visanne 2 mg Tabletten		Bayer Austria GmbH
	954124 1/2009	NELIO 2,5 mg Tabletten für Katzen		Laboratoires Sogeval
	954634 1/2009	Benazepril Hydrochlorid 'Novartis' 5 mg - Tabletten für Hunde	Fortekor Flavour 20 mg tablets; GB	Novartis Animal Health GmbH
	954635 1/2009	Benazepril Hydrochlorid 'Novartis' 20 mg - Tabletten für Hunde	Fortekor 20 mg tablets; GB	Novartis Animal Health GmbH
	954856 1/2009	PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion		Baxter Vertriebs GmbH
	954857 1/2009	ZentroOLIMEL 3,3 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion		Baxter Vertriebs GmbH
	954858 1/2009	ZentroOLIMEL 4,4 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion		Baxter Vertriebs GmbH
	954859 1/2009	ZentroOLIMEL 4,4 % - Emulsion zur Infusion		Baxter Vertriebs GmbH
	954860 1/2009	ZentroOLIMEL 5,7 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion		Baxter Vertriebs GmbH
	954861 1/2009	ZentroOLIMEL 5,7 % - Emulsion zur Infusion		Baxter Vertriebs GmbH
	955151 1/2009	Versatis 5% wirkstoffhaltiges Pflaster		Grünenthal GmbH
	955152 1/2009	Lidocain Grünenthal 5% wirkstoffhaltiges Pflaster		Grünenthal GmbH

<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	123983 1/2009	Urosin 300 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
ZUS	127461 1/2009	Peditrace - Infusionszusatz		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	129390 1/2009	Urosin 100 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	923490 2/2006	Est - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
FI, GI, NAME	927516 1/2000	CRH 'Ferring' - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Ferring Arzneimittel GmbH
ZUS	927868 1/2009	Trimedil 500 mg - Kautabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	931520 3/2009	Condrosulf 400 mg - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	936378 1/2009	Campral - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
ABGABE	945677 0001	Proactive 0,15% w/w Zitzentauchmittel/Zitzenspray Lösung		DeLaval International AB
ABGABE	946322 0001	Blockade 0,25% w/w Iod Zitzentauchmittel		DeLaval International AB
ZUS	946618 1/2009	Trimedil 250 mg - Kautabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	949980 0001	Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI	952495 2/2009	EFFIPRO 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen		Virbac S.A.
FI, GI	952606 0001	Escitalopram Arcana 5 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	952607 0001	Escitalopram Arcana 10 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	952608 0001	Escitalopram Arcana 15 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	952609 0001	Escitalopram Arcana 20 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	126712 3/2007	Microklist - Microklistier		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	944092 2/2008	Tamoxifen Sandoz 30 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	944094 2/2008	Tamoxifen Sandoz 40 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH



	944095 2/2008	Tamoxifen Sandoz 20 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	949440 2/2008	Pamidronat STADA 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	922020 0002	Ergotop 10 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	927522 0002	Mevacor forte 40mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	933920 0001	Sedotussin - Tropfen		UCB Pharma GmbH
	933924 0001	Sedotussin 8 mg - Zäpfchen		UCB Pharma GmbH
	943340 0001	Aschacher Herztee		St. - Hubertus - Apotheke
	943341 0001	Leber-Gallettee		St. - Hubertus - Apotheke
	945950 0001	Simvastatin 'Interpharm' 10 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947862 0001	Fosinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/12,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948691 0001	Terbinafin 'Arcana' 250 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	950843 0001	Pharmasin 1g/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere		Huvepharma NV
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481922 0003-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-482110 0002-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Kwizda Pharmadistribution GmbH
	INS-482156 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Affiris AG
	INS-482159 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH



<i>Sonstiges</i>	<i>Geschäfts- zahl</i>		<i>Sponsor</i>
Genehmigung von Anträgen zu klinischen Studien (Somatische Zelltherapie gem. § 40 (6) AMG)	716967/0001		Trimed Biotech GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Abweisungen von Zulassungs- anträgen</i>				
ABWEISUNG	941316 1/1996	Pulmocis, Markierungsbesteck f.d.Herstellung v. Technetium (99mTc) Humanalbumin - Makroaggregaten z.i.v. Injektion		Cis Bio International
ABWEISUNG	941984 1/1997	Gallium (67 Ga) Citrat - Injektionslösung		Cis Bio International
ABWEISUNG	944636 1/2000	Lactulose - Provita		Provita Pharma GmbH

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716684/1/2009	MedUni Wien, KIM III, Abt. f. Endokrinologie
	716705/1/2009	MedUni Wien, KIM III, Abt. f. Endokrinologie
	716770/1/2009	MUW, Klinik für Innere Med. I, Onkologie
	716866/1/2009	Schering-Plough Research Institute
	716903/1/2009	MedUni Graz, Klein. Abt. f. Endokrinologie
	716978/0001	Institut Gustave Roussy



	716982/0001	Novartis Pharma Services AG
	716999/0001	Sektion Chirurgische Forschung
	717001/0001	Celltrion, Inc.
	716968/0001	MOLOGEN AG
	716990/0001	Novartis Pharma Services AG
	716994/0001	Vifor Pharma Ltd.
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715004/0001	Biovitrum AB (publ)
	715474/0001	Amgen Limited
	715474/0004	Amgen Limited
	715773/5/2009	Bayer Healthcare AG
	715974/0001	Amgen Inc.
	716020/0001	Amgen Inc.
	716029/4/2009	GlaxoSmithKline Biologicals
	716086/9/2009	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716154/0001	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716175/0002	Amgen Inc.
	716345/0001	Merck Serono S.A. - Geneva
	716373/0004	Merck KGaA
	716463/0001	Pfizer Inc.
	716499/0001	Eli Lilly and Company
	716609/15/2009	Abbott
	716638/0003	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716638/1/2009	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716638/5/2009	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716638/7/2009	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716638/8/2009	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716712/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716715/0002	Merck Sharp & Dohme Corp.
	716780/0002	Eli Lilly and Company
	716842/6/2009	Novo Nordisk A/S
	716844/0003	Merck Sharp & Dohme Corp.
	716862/0001	Ablynx
	716862/0002	Ablynx
	716866/0003	Schering-Plough Research Institute
	716881/0002	Novartis Pharma Services AG
	716928/0001	Biogen Idec Ltd.