

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100311

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

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 34 Verlängerungen von Zulassungen
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 13 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Antrages (GSG)

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 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 Arzneyspezialitäten</i>				
	952656 1/2008	Hydrochlorothiazid TAD 12,5 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE	TAD Pharma GmbH
	952657 1/2008	Hydrochlorothiazid TAD 25 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE	TAD Pharma GmbH
	952658 1/2008	Hydrochlorothiazid TAD 50 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE	TAD Pharma GmbH
	953568 1/2008	Pamorelin LA 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot- Injektionssuspension		Ipsen Pharma GmbH
	954028 1/2008	Olmotec Plus 40 mg/12,5 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
	954029 1/2008	Olmotec Plus 40 mg/25 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
	954030 1/2008	Mencord Plus 40 mg/12,5 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	954031 1/2008	Mencord Plus 40 mg/25 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	127814 2/2009	Sterofundin HG 5 - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI	129836 2/2009	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Bristol - Myers Squibb GmbH
NAME	927083 0001	Tantum Verde 3 mg - Pastillen mit Minzgeschmack		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
ZUS	928483 0002	Tarivid 200 mg Infusionsflaschen		sanofi-aventis GmbH
ABGABE	929964 1/2009	Fluimucil 600 mg - lösliche Tabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
ABGABE	929965 1/2009	Fluimucil 200 mg - Granulat		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
FI, GI	931013 3/2009	Septanest mit Epinephrin 1 : 100.000 - Zylinderampullen		Septodont GmbH



FI, GI	931014 3/2009	Septanest mit Epinephrin 1 : 200.000 Zylinderampullen		Septodont GmbH
NAME	931286 5/2009	Wick Formel 44 Hustenstiller - Sirup 20 mg / 15 ml		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
NAME	931362 3/2009	Wick Formel 44 Hustenlöser - Sirup 200 mg / 15 ml		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
FI, GI	935172 1/2008	Allostad 100 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	935178 1/2008	Allostad 300 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	941184 2/2009	Wick Formel 44 Husten- Pastillen 7,33 mg		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
NAME	941185 2/2009	WICK Formel 44 Husten- Pastillen mit Honig 7,33 mg		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
FI, GI	946795 1/2007	Enalapril 'Arcana' comp. - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
NAME	946852 0001	Tantum Verde 3 mg - Pastillen mit Zitronengeschmack		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
FI, GI	947598 3/2008	ASS + C 1A Pharma 500 mg/250 mg - Brausetabletten		1A Pharma GmbH
ZUS	949733 0002	Azidosan 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
ZUS	949734 0002	Azidosan 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
ZUS	949737 0002	Azidex 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
ZUS	949738 0004	Azidex 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
NAME	950260 2/2009	Wick Formel 44 Hustenstiller - Sirup mit Honig 20 mg / 15 ml		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	931441 1/2006	Entzündungshemmende Kräutersalbe		BENEFICIUM Kreuzberggl Apotheke
	931442 1/2006	Durchblutungsfördernde Rheumasalbe		BENEFICIUM Kreuzberggl Apotheke



	931989 1/2006	St.Koloman - Gallen- Lebertee		Apotheke Zum göttlichen Heiland
	931991 1/2006	St.Koloman - Blasen-und Nierentee		Apotheke Zum göttlichen Heiland
	931993 1/2006	St.Koloman - Brust-und Lungentee		Apotheke Zum göttlichen Heiland
	932188 1/2006	Blasen- und Nierentee		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	932189 1/2006	Brust- und Hustentee		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	932190 1/2006	Nerven- und Schlaftee		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	932191 1/2006	Tee gegen Erkältungskrankheiten		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	932192 1/2006	Gallen- und Lebertee		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	932193 1/2006	Entschlackungstee		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	932194 1/2006	Magentee		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	932760 1/2006	Entschlackungstee		Richard - Wagner - Apotheke
	932761 1/2006	Anregender Kreislauftee		Richard - Wagner - Apotheke
	932763 1/2006	Magentee		Richard - Wagner - Apotheke
	932764 1/2006	Gesundheitstee für Kinder		Richard - Wagner - Apotheke
	932765 1/2006	Grippetee		Richard - Wagner - Apotheke
	932767 1/2006	Lebertee		Richard - Wagner - Apotheke
	932769 1/2006	Tee gegen Durchfall		Richard - Wagner - Apotheke
	932770 1/2006	Abwehrtee		Richard - Wagner - Apotheke



	933164 1/2006	Mag. Libowitzky's Grippetea		Apotheke Zum Auge Gottes
	933168 1/2006	Mag. Libowitzky's Brust - Hustentea		Apotheke Zum Auge Gottes
	933171 1/2006	Mag. Libowitzky's Nieren- u. Blasentea		Apotheke Zum Auge Gottes
	933423 1/2006	Frauntea		Richard - Wagner - Apotheke
	934633 1/2006	Herz-Kreislauftea		Hessenplatz - Apotheke
	934634 1/2006	Grippetea		Hessenplatz - Apotheke
	934635 1/2006	Blähungstea		Hessenplatz - Apotheke
	934636 1/2006	Babytea		Hessenplatz - Apotheke
	934637 1/2006	Stoffwechselftea		Hessenplatz - Apotheke
	943036 2/2008	Ardeyседon - Dragees		Ardeypharm GmbH
	945835 1/2008	Tantum Verde forte - Mundspray		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	946795 3/2007	Enalapril 'Arcana' comp. - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	947598 1/2007	ASS + C 1A Pharma 500 mg/250 mg - Brausetabletten		1A Pharma GmbH
	950416 5/2008	Erazaban 10 % - Creme		Healthcare Brands International Ltd
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120359 0001	Pevaryl - Puder		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	120630 0001	Hydergin 0,3 mg/1 ml - Ampullen		Defiante Farmaceutica SA
	121346 0001	Codipront Retard-Saft		Pfizer Corporation Austria GmbH
	121988 0001	Hydergin 1,5 mg/5 ml - Ampullen		Defiante Farmaceutica SA
	122512 0001	Rifoldin 150 mg mit INH - Dragees		sanofi-aventis GmbH
	125120 2/2008	Alpicort - Haartinktur		Dr. August Wolff GmbH&Co
	128282 0001	Diamicron 80 mg - Tabletten		Servier Austria GmbH
	128452 0002	Mefoxitin 1 g - Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH



	927362 0001	Azactam 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GmbH
	933167 0002	Mag. Libowitzky's Magentee		Apotheke Zum Auge Gottes
	933169 0002	Mag. Libowitzky's Herz - Kreislauftee		Apotheke Zum Auge Gottes
	936296 0001	Viscum compositum - Heel - mite - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	942454 0002	Prontoket 5 % - Spray		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	942526 0001	Migrenopas - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	948010 0001	Migrenopas - Tabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH

FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717002/0001	Genzyme Europe BV
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715630/0001	ACO-ASSO
	715943/0003	Bristol Myers Squibb
	716131/0003	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716184/0001	UCB Pharma S.A.
	716442/0002	MSD
	716459/0001	UCB Celltech
	716478/0001	Amgen Inc
	716478/0002	Amgen Inc
	716535/0001	UCB Pharma S.A.
	716605/0001	GlaxoSmithKline Research & Development
	716697/6/2009	Astellas Pharma Europe Ltd.
	716814/0001	Merck Sharp & Dohme Corp.