

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110601

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 42 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG
- 9 Gebührenbescheide

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	935921 0002	Reneel - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	935932 0002	Ypsiloheel - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	935959 0001	Drosera-Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936483 0002	Traumeel - Salbe		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	955183 1/2009	Selina 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	MINIDRIL, comprime enrobe, levonorgestrel, 0,150 mg und ethinylestradiol 0,030 mg; FR	Gynial GmbH
	955399 1/2009	Pantoprazol Reig Jofre 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Pantozol i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; DE	Laboratorio Reig Jofré SA
	955506 0001	DORTIM-POS 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops,solution; NL	Ursapharm Arzneimittel GmbH
	955612 0001	Calcilac 500 mg/400 I.E. Kautabletten		Acis Arzneimittel GmbH
	956062 0001	Cara 0,03 mg / 2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE	="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	956167 0001	Etalsapam 5 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film- coated tablets; SE	Sandoz GmbH
	956168 0001	Etalsapam 10 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film- coated tablets; SE	Sandoz GmbH
	956169 0001	Etalsapam 15 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film- coated tablets; SE	Sandoz GmbH
	956170 0001	Etalsapam 20 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film- coated tablets; SE	Sandoz GmbH
	956171 0001	Pransam 5 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film- coated tablets; SE	Hexal Pharma GmbH
	956172 0001	Pransam 10 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film- coated tablets; SE	Hexal Pharma GmbH
	956173 0001	Pransam 15 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film- coated tablets; SE	Hexal Pharma GmbH
	956174 0001	Pransam 20 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film- coated tablets; SE	Hexal Pharma GmbH



	956175 0001	Scitampro 5 mg - Filmtabletten	Cipralax 10 mg film-coated tablets; SE	1A Pharma GmbH
	956176 0001	Scitampro 10 mg - Filmtabletten	Cipralax 10 mg film-coated tablets; SE	1A Pharma GmbH
	956177 0001	Scitampro 15 mg - Filmtabletten	Cipralax 10 mg film-coated tablets; SE	1A Pharma GmbH
	956178 0001	Scitampro 20 mg - Filmtabletten	Cipralax 10 mg film-coated tablets; SE	1A Pharma GmbH
	956447 0001	KALINOX 50 %/ 50 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet		Air Liquide Sante (International) SA
	956559 0001	Magnesiumkomplex 'Similasan' Tabletten		Jacoby Pharmazeutika AG
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität</i>				
	954971 1/2009	Zirkulin Baldrian & Hopfen Dragees		Roha Arzneimittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	123154 1/2008	Coffo - Selt - Brausetabletten		Aponova Pharma Handels GmbH
FI, GI	127241 0002	Emovate - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	127242 0002	Emovate - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	921761 1/2005	Ergovasan 5 mg retard - Kapseln		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	922312 1/2005	Ergovasan 2,5 mg retard - Kapseln		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	923312 0003	Mundidol retard 10 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	923350 0003	Mundidol retard 30 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	927264 0003	Mundidol retard 60 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	927265 0003	Mundidol retard 100 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
NAME	927344 0004	Flubenol KH 44 mg/ml - Paste zum Eingeben für Katzen und Hunde		Janssen Pharmaceutica N.V.
FI, GI	927480 1/2005	Ergovasan 2 mg/ml - Tropfen		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH



FI, GI	927586 3/2009	Plendil retard 5 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	927779 0005	Siccaforte - Augengel		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
ZUS	928596 0002	Diclomelan 75 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	929155 0003	Mundidol retard 200 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	929434 2/2008	Bambec 10 mg - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	929629 0001	Gammaserin 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder (Kälber)		aniMedica GmbH
GI	929629 0002	Gammaserin 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder (Kälber)		aniMedica GmbH
FI, GI	930810 4/2009	Vanguard CPV - Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	931271 0002	Iopidine 0,5 % - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
FI, GI	931459 3/2009	Plendil retard 2,5 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	931670 0002	Aviffa Lösliches Pulver für Puten zur Verabreichung über das Trinkwasser		Merial S.A.S.
GI	931870 1/2009	Nobivac SHP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Intervet GmbH
NAME	931870 0002	Nobivac SHP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Intervet GmbH
ZUS	933454 0003	Diabetex 850 mg - Filmtabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
FI, GI	933942 2/2009	Amoxilan 500 mg/5 ml - Trockensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	933943 2/2009	Amoxilan 250 mg/5 ml - Trockensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	933975 0001	Tobrex - Augensalbe		Alcon Ophthalmika GmbH
FI, GI	934122 0006	Hydal retard 4 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
FI, GI	934123 0006	Hydal retard 8 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH

FI, GI	934124 0006	Hydal retard 24 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
FI, GI	934125 0006	Hydal retard 16 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
ZUS	934266 0004	Mutan 20 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	934339 0006	Havrix - (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/ml - Fertigspritze		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	935893 0001	Trevis - Kapseln		Medicopharm GmbH
FI, GI	935996 0006	Hydal retard 2 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
FI, GI	936729 0007	Furohexal 500 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	936730 0006	Furohexal 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	940331 0006	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml - Fertigspritze		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	943661 0006	Furohexal 80 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
ZUS	944191 0004	Alpinamed Hustenlöser - Sirup		Gebro Pharma GmbH
ZUS	945288 0003	Luuf Efeu Hustenpastillen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	122576 0003	Telmin KH 100 mg - Tabletten für Katzen und Hunde		Janssen Pharmaceutica N.V.
	921383 2/2009	Trosyd 1% - Creme		Pfizer Corporation Austria GmbH
	926981 0004	Diclobene 75 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	927344 2/2008	Flubenol KH 44 mg/ml - Paste zum Eingeben für Katzen und Hunde		Janssen Pharmaceutica N.V.
	934339 0002	Havrix - (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/ml - Fertigspritze		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	936729 0004	Furohexal 500 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	936730 0003	Furohexal 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH



	940331 0002	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml - Fertigspritze		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	943452 0002	Furostad 40 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	943661 0003	Furohexal 80 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	945283 0001	Alpinamed Hustenlöser - Pastillen		Gebro Pharma GmbH
	949331 5/2009	Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	950066 3/2009	Anastrozol TEVA 1 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950244 8/2009	Fluvastatin Sandoz 20 mg - Hartkapseln		Sandoz GmbH
	950245 8/2009	Fluvastatin Sandoz 40 mg - Hartkapseln		Sandoz GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	933903 0001	Ampiwerfft - Injektionssuspension für Tiere		Alvetra u. Werfft GmbH
	934594 0001	Endorem 11,2 mg Fe/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionssuspension		Guerbet S.A.
	946686 0002	Ramipril/HCT 'Interpharm' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	950562 0001	Bonocarp 20 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
	950563 0001	Bonocarp 50 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
	950564 0001	Bonocarp 100 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480032 0001-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Lohmann & Rauscher GmbH
	INS-480091 0001-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Linde Gas GmbH
	INS-481218 0006-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		MoNo chem-pharm. Produkte GmbH



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

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717401/0001	Merck & Co., Inc.
	717412/0001	Relypsa, Inc.
	717414/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	717416/0001	ABCSG
	717420/0001	MedUni Innsbruck für Allgem. u. Chirurg.
	717425/0001	THERAKOS, Inc.
	717442/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717443/0001	Shire Pharmaceutical Development Ltd
	717452/0001	Novo Nordisk A/S
	717453/0001	Amgen Inc
	717399/0001	GlaxoSmithKline
	717402/0001	sanofi-aventis
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715655/0007	sanofi-aventis
	716115/0007	Schering Plough
	716128/0005	ASSISTANCE PUBLIQUE
	716415/0008	Cougar Biotechnology, Inc
	716659/0013	Novartis Pharma Services AG
	716779/0007	Pari Pharma GmbH
	716827/0006	Allergan Ltd
	716884/0002	Allergiezentrum Wien West
	716898/0002	MedUni Wien, Klinik Innere Medizin III
	716900/0015	Janssen Biologics B.V.
	716941/0011	Apogenix GmbH
	716963/0006	Pfizer Inc.
	716996/0004	European Organisation for Research
	717060/0002	Universitätsklinikum Tübingen
	717104/0006	LEO Pharma A/S
	717192/0003	Amgen Limited
	717235/0002	F.Hoffmann-La Roche
	717242/0004	Schering-Plough
	717243/0004	Schering Plough
	717308/0003	F. Hoffmann-La Roche Ltd.