

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110707

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 3 Registrierung von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
- 9 Bestellung von externen Sachverständigen EXTG2, Phase II
- 2 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	951573 1/2007	Valaciclovir DOCPHARMA 250 mg Filmtabletten	Zelitrex 250 mg comprese rivestite con film; IT	Docpharma NV
	951574 1/2007	Valaciclovir DOCPHARMA 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg tablets; GB	Docpharma NV
	951575 1/2007	Valaciclovir DOCPHARMA 1000 mg Filmtabletten	Zelitrex 1000 mg comprese rivestite con film; IT	Docpharma NV
	953236 1/2008	Rivastigmin Synthon 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln; GB	Synthon BV
	953237 1/2008	Rivastigmin Synthon 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln; GB	Synthon BV
	953238 1/2008	Rivastigmin Synthon 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln; GB	Synthon BV
	953239 1/2008	Rivastigmin Synthon 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln; GB	Synthon BV
	953244 1/2008	Rivastigmin Synthon 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Exelon 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen; GB	Synthon BV
	953245 1/2008	Rivastigmin Synthon Hispania 2 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Exelon 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen; GB	Synthon Hispania S.L.
	954704 1/2009	Saizen 5,83 mg/ml Injektionslösung		Merck Gesellschaft mbH
	954705 1/2009	Saizen 8 mg/ml Injektionslösung		Merck Gesellschaft mbH
	955411 1/2009	Montelukast MSD 4 mg Kautabletten	Singulair 4 mg Kautabletten für Kleinkinder;	Merck Sharp & Dohme GmbH
	955412 1/2009	Montelukast MSD 4 mg Granulat	Singulair 4 mg Granulat;	Merck Sharp & Dohme GmbH
	955750 0001	Metformin Genericon 500 mg - Filmtabletten	Glucophage 500 mg Filmtabletten; AT	Genericon Pharma GmbH
	955751 0001	Metformin Genericon 850 mg - Filmtabletten	Glucophage 850 mg - Filmtabletten; AT	Genericon Pharma GmbH
	955752 0001	Metformin Genericon 1000 mg - Filmtabletten	Glucophage 1000 mg - Filmtabletten; AT	Genericon Pharma GmbH
	955812 0001	Omeprazol Pfizer 10 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 10, 10 mg, gastro- resistant capsules, hard; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH



	955813 0001	Omeprazol Pfizer 20 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 20, 20 mg gastro- resistant capsule, hard; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955814 0001	Omeprazol Pfizer 40 mg magensaftresistente Kapseln	Losec 40,40 mg gastro- resistant capsule,hard; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955848 0001	NiQuitin Mint 2,5 mg Schmelzfilme		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	956033 0001	Ubiflox 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbocyl 2% solution for injection; GB	Miklich Laboratorios
	956034 0001	Ubiflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)	Marbocyl 10% solution for injection; GB	Miklich Laboratorios
	956035 0001	Ubiflox Rinder 100 mg/ml Injektionslösung	Marbocyl Solo 10% solution for injection for cattle; GB	Miklich Laboratorios
	956326 0001	Olanzapin Lilly 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;	Eli Lilly GmbH
	956327 0001	Olanzapin Lilly 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;	Eli Lilly GmbH
	956328 0001	Olanzapin Lilly 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;	Eli Lilly GmbH
	956329 0001	Olanzapin Lilly 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten;	Eli Lilly GmbH
	956371 0001	Fortzaar 100 mg/12,5 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
Registrierung von traditionell pflanzlichen Arzneispeziali- täten REGTRAD				
	955708 0001	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch sine Hustensaft		Kwizda Pharma GmbH
	956247 0001	Alpinamed Passelyt Duo Dragees		Gebro Pharma GmbH
	956454 0001	Sidroga Schlaf- und Nerventee		Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten				
FI, GI	121409 0002	Bronchostop - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
FI	921100 0002	Carmubris - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Bristol - Myers Squibb GmbH



FI, GI	936084 1/2009	Tradolan retard 100 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	936727 1/2009	Tradolan retard 150 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	936732 1/2009	Tradolan retard 200 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	122675 0002	Isoptin 5 mg - Ampullen		Abbott GmbH
	123980 0005	Isoptin retard 120 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	127412 1/2009	Myambutol 400 mg - Filmtabletten		Svizera Europe BV
	947627 0002	Hydrosan - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
	949157 0010	Itraderm 100 mg - Hartkapseln		Dermapharm GmbH
	953793 3/2009	Losartan/HCT MSD 50 mg/12,5 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	953795 2/2009	Losartan/HCT MSD 100 mg/25 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	954607 0008	Fentanyl STADA 12 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Stada Arzneimittel GmbH
	954608 0008	Fentanyl STADA 25 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Stada Arzneimittel GmbH
	954609 0008	Fentanyl STADA 50 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Stada Arzneimittel GmbH
	954610 0008	Fentanyl STADA 75 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Stada Arzneimittel GmbH
	954611 0008	Fentanyl STADA 100 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Stada Arzneimittel GmbH
Betriebsbewilligungen				
	INS-480601 0010-002	Neuausstellung aufgrund Namensänderung		Chiesi Pharmaceuticals GmbH
	INS-482296 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		s.a.m. Pharma Handel GmbH



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

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)	Geschäftszahl	Sponsor

Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)	Geschäftszahl	Sponsor

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717428/0001	MedUni Wien, für Klinische Pharmakologie
	717434/0001	MedUni Graz, Klin. Abt. f Gastroenterologie
	717449/0001	Otsuka Pharmaceutical
	717473/0001	AFFiRiS AG
	717438/0001	Bristol-Myers Squibb
	717446/0001	Merck Sharp & Dohme



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715233/0011	Janssen Biologics B.V.
	715470/0013	Janssen Biologics B.V.
	715960/0013	Janssen Biologics B.V.
	716602/0007	Merck & Co., Inc
	716886/0007	United Therapeutics Corporation
	716900/0018	Janssen Biologics B.V.
	716966/0010	ZymoGenetics, Inc.
	717090/0007	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	717101/0005	Takeda Global Research & Development
	717198/0009	Janssen Biologics B.V.
	717225/0003	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	717229/0005	F.Hoffmann-La Roche
	717278/0005	Eli Lilly and Company Limited, Indianapolis
	717337/0008	Elli Lilly and Company
	717370/0002	Glycotope GmbH
	717420/0002	MedUni Innsbruck für Allgem. u. Chirurg.