



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090723

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Stellvertreter)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidberichtigung
- 14 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 24 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.

4. Sonstiges

Geänderte Anlage-Geschäftsordnung



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 Arzneyspezialitäten				
	950255 2/2009	Lodotra 1 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Merck Gesellschaft m.b.H.
	950256 2/2009	Lodotra 2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Merck Gesellschaft m.b.H.
	950257 2/2009	Lodotra 5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Merck Gesellschaft m.b.H.
	950851 1/2009	Hypoloc plus HCT 5 mg/12,5 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	950852 1/2009	Hypoloc plus HCT 5 mg/25 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	950853 2/2009	Nomexor plus HCT 5 mg/12,5 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	950854 2/2009	Nomexor plus HCT 5 mg/25 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	952020 1/2007	Fluvastatin 'Interpharm' 80 mg - Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten; AT	Interpharm Produktions GmbH
	952037 1/2007	Latanoprost Breath 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan 0,005% eye drops solution; SE	Breath Ltd
	952049 1/2007	Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan 0,005% eye drops solution; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952736 1/2008	FLORKEM 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine		Ceva Sante Animale
	953257 1/2008	SmofKabiven peripher Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
	953787 1/2008	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 100mg/5ml, solution á diluer pour perfusion (IV) concentrate for solution for infusion (IV); FR	Sandoz GmbH
	953802 1/2008	Fosinopril Actavis 10 mg Tabletten	Staril tablets 10 mg; GB	Actavis Group PTC ehf
	953803 1/2008	Fosinopril Actavis 20 mg Tabletten	Staril Tablets 20 mg; GB	Actavis Group PTC ehf



	953845 1/2008	Ramipril Actavis 2,5 mg Tabletten	Triatec, 2,5 mg, tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	953846 1/2008	Ramipril Actavis 5 mg Tabletten	Triatec, 10 mg, tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	953847 1/2008	Ramipril Actavis 10 mg Tabletten	Triatec, 10 mg, tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
<i>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	123703 1/2007	Haldol 1 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI, NAME	123704 1/2007	Haldol 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI, NAME	123705 1/2007	Haldol 5 mg/ml Injektionslösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	127179 1/2007	Haldol 10 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI	927535 3/2008	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen		Roche Austria GmbH
GI	927535 1/2009	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Ampullen		Roche Austria GmbH
FI	927536 3/2008	Anexate 'Roche' 1 mg Ampullen		Roche Austria GmbH
GI	927536 1/2009	Anexate 'Roche' 1 mg Ampullen		Roche Austria GmbH
NAME	930760 3/2009	Somatostatin 'Eumedica' 0,250 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Eumedica N.V.
NAME	930761 3/2009	Somatostatin 'Eumedica' 3 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Eumedica N.V.
NAME	930762 3/2009	Somatostatin 'Eumedica' 6 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Eumedica N.V.
ZUS	931308 1/2009	Dolofort 400 mg - Filmtabletten		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	933584 3/2007	Flixotide junior 50 Mikrogramm - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	935149 2/2008	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpessar		Bayer Austria GmbH
FI, GI	940930 2/2009	Budo-san 3 mg - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.



NAME	945577 1/2008	AviPro SALMONELLA VAC E Salmonella enteritidis- Impfstoff, lebend, gefriergetrocknet. Zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Auflösung für Hühner.		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	945151 4/2008	CTC - SPRAY FÜR TIERE 2,45% w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe, Schweine		Eurovet Animal Health B.V.
	945577 1/2008	AviPro SALMONELLA VAC E Salmonella enteritidis- Impfstoff, lebend, gefriergetrocknet. Zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Auflösung für Hühner.		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
	946427 1/2008	Remifemin plus - Dragees		Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
	947245 3/2008	Heumann's Blasen- und Nierentee Solubitrat		Sanova Pharma GmbH
	948059 1/2009	Nobivac RC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen		Intervet GmbH
	948833 1/2008	Calciumacetat Medice 700 mg - Filmtabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
<i>Bescheidberichter- gung</i>				
	945708 2/2009	Bronchipret - Saft		Bionorica AG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</i>				
	941994 1/2009	Iodosorb Einmaldosis - Paste		TJ Smith & Nephew Ltd., Smith & Nephew Pharmaceuticals
	951343 1/2009	Fluconazol Alternova 2 mg/ml - Infusionslösung		Alternova Arzneimittel GmbH



<i>Betriebsbe- willigungen</i>				
	INS- 481033- 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Cerapharm, chemische und pharmazeutische Rohstoffe Handelsges.m.b.H
	INS- 481126- 0001-014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		J.F.Mayer Drogengroßhandel
	INS- 481218- 0003-009	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Mono chem. pharm. Produkte GmbH
	INS- 482023- 0002-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Lallemand GmbH
	INS- 482164- 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Henry Schein Dental Austria GmbH, Depot Linz
	INS- 680200- 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		EccoCell Biotechnologie 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 (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716828/1/2009	EORTC Headquarters
	716741/1/2009	Alcon Research, Ltd
	716801/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	716803/1/2009	Astellas Pharma Europe B.V.
	716804/1/2009	Astellas Pharma Europe B.V.

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715014/1/2009	Janssen-Cilag EMEA Medical Affairs
	715026/3/2009	Centocor B.V.
	715526/5/2009	AstraZeneca AB
	715597/5/2009	GlaxoSmithKline
	715659/3/2009	Bristol Myers Squibb



	715698/6/2009	Glaxo SmithKline
	715758/2/2009	Univ.-Prof. Dr. Helmut Mittermayer
	715794/6/2009	Abbott GmbH & Co. KG
	715842/3/2009	Abbott GmbH & Co. KG
	715861/11/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715875/2/2009	Pfizer Inc.
	715933/3/2009	Novartis Pharma Services AG
	716154/4/2009	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716178/2/2009	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716180/3/2009	Eisai Ltd
	716356/6/2009	Abbott GmbH & Co. KG
	716442/6/2009	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716447/4/2009	sanofi-aventis
	716458/2/2009	UCB Celltech
	716459/7/2008	UCB Celltech
	716459/2/2009	UCB Celltech
	716557/3/2009	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716558/3/2009	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716628/2/2009	ASTRAZENECA