

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_080807

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 1 Zulassung einer ASP gemäß §7a AMG (Allergene)
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 16 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 9 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.

3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine September bis Dezember 2008



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				
	948571 1/2008	Ciscutan 40 mg - Kapseln	Roaccutan "Roche" 20 mg - Kapseln	Pelpharma Handels GmbH
	951914 1/2007	Lercaprel 10 mg/10 mg Filmtabletten		Recordati Ireland Ltd
	951915 1/2007	Lercaprel 20 mg/10 mg Filmtabletten		Recordati Ireland Ltd
	951916 1/2007	Zanipril 10 mg/10 mg Filmtabletten		Recordati Ireland Ltd
	951917 1/2007	Zanipril 20 mg/10 mg Filmtabletten		Recordati Ireland Ltd
	951982 1/2007	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	952199 1/2007	Suvaxyn Parvo ST - Injektionssuspension für Schweine		Fort Dodge Veterinär GmbH
	952300 1/2008	NIGLUMINE 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	Laboratorios Calier S.A.
	952331 1/2008	Release 300 mg/ml, Injektionslösung	Eutha 77	Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	127957 1/2007	Valium 'Roche' 5 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	127958 1/2007	Valium 'Roche' 10 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
NAME	160016 1/2008	Allergovit		Allergopharma VertriebsgesmbH
NAME	160039 2/2008	Pollinex Quattro 1,0 ml		Bencard Allergie GmbH
FI, GI	922235 2/2007	Rocephin 'Roche' 1 g i.v. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Roche Austria GmbH
FI, GI	922236 2/2007	Rocephin 'Roche' 2g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Roche Austria GmbH
FI, GI	927580 1/2008	Lovenox 20 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH



FI, GI	927581 2/2008	Lovenox 40 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
FI	927582 1/2008	Lovenox 100 mg/1 ml - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	934193 1/2008	Lovenox 60 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	934194 1/2008	Lovenox 80 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	934195 1/2008	Lovenox 100 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	935242 1/2008	Lovenox 10 x 20 mg - Pen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	935243 1/2008	Lovenox 10 x 40 mg - Pen		sanofi-aventis GmbH
FI	936754 1/2008	Lovenox 100 mg/10 ml - Stechampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	944382 1/2008	Lovenox 120 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	944384 1/2008	Lovenox 150 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
FI	944453 1/2008	Lovenox 100mg/ml - Durchstichflasche		sanofi-aventis GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	930325 3/2007	Dedolor DRS 100 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
Zulassung einer ASP gemäß § 7a AMG (Allergene)				
	160059 1/2008	Acaroid		Allergopharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	124047 1/2008	Ovitelmin - Boli für Schafe und Ziegen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	129861 1/2008	Alphosyl - Lotion		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	921903 1/2008	Alphosyl - Creme		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	924404 1/2008	Ripercol pour - on 20 % - Loesung zur außerlichen Anwendung fuer Tiere		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	929349 1/2008	Nobilis IB H 52 - Pulver für Hühner		Intervet GmbH

	933922 1/2008	Sedotussin - Sirup		UCB Pharma GmbH
	940098 1/2008	Fagorutin - Buchweizentee		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	944148 7/2008	Carbamazepin 'Arcana' retard 200 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	944149 7/2008	Carbamazepin 'Arcana' retard 400 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	944381 1/2008	Effervit D3 - Brausetabletten		Hermes Arzneimittel GmbH
	948244 2/2008	Clararcana 250 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	948245 2/2008	Clararcana 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949067 1/2008	Azithromycin 'Merckle' 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949891 3/2008	Granisetron 'Arcana' 2 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	952179 1/2007	Rivastigmine Unotrust 1,5 mg Hartkapseln		Unotrust WorldWide Ltd
ZURÜCKZIEHUNG	952180 1/2007	Rivastigmine Unotrust 3 mg Hartkapseln		Unotrust WorldWide Ltd
ZURÜCKZIEHUNG	952181 1/2007	Rivastigmine Unotrust 4,5 mg Hartkapseln		Unotrust WorldWide Ltd
ZURÜCKZIEHUNG	952182 1/2007	Rivastigmine Unotrust 6 mg Hartkapseln		Unotrust WorldWide Ltd
Betriebsbewilligungen				
	INS-480199 0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Dr. Peithner KG nm GmbH & CO
	INS-481117 0001-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Air Liquide Austria AG
	481925-01- 08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH - BPO Schaftenau
	INS-481931 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		E.M.A. Pharma GmbH
	INS-481968 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Caesaro Med Gesundheitsprodukte Handelsqes. mbH
	482012-05- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Lebensmittelversuchsanstalt GmbH



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

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716363/1/2008	Seattle Genetics, Inc.
	716468/1/2008	Bristol Myers Squibb
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715003/1/2008	GlaxoSmithKline
	715118/1/2008	United Therapeutics Corporation
	715430/2/2008	Centocor B.V.
	715447/6/2008	Sanofi-Aventis
	716003/3/2008	Gercor
	716033/5/2008	Teva Pharmaceutical Industries Ltd
	716129/2/2008	Astellas Pharma Europe B.V.
	716338/6/2008	GlaxoSmithKline
	716442/2/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH