

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_080828

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)
Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)
Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 42 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 5 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Unterlassungen

- 1 Unterlassung - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung
- 1 Unterlassung - Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung, Inverkehrbringung, Instandhaltung und Instandsetzung eines Medizinproduktes

Alle negativen Erledigungen / Unterlassungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 2 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				
	949855 2/2008	Mirtazapine Ethypharm 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten	Ethypharm Industries
	949856 2/2008	Mirtazapine Ethypharm 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten	Ethypharm Industries
	949857 2/2008	Mirtazapine Ethypharm 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten	Ethypharm Industries
	950412 1/2008	Granisetron Sandoz 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Kytril 3 mg - Ampullen	Sandoz GmbH
	950843 1/2007	Pharmasin 1g/g, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere	Tylan soluble - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere	Huvepharma NV
	950906 2/2008	Fentanyl 1A Pharma 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	1A Pharma GmbH
	950907 2/2008	Fentanyl 1A Pharma 150 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	1A Pharma GmbH
	950921 1/2007	Tilmovet 250 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere	Pulmotil AC 250 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Tiere	Huvepharma NV
	951333 1/2007	Donepezil HCl Sandoz 5 mg - Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	951334 1/2007	Donepezil HCl Sandoz 10 mg - Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	951335 1/2007	Donepezil HCl Hexal 5 mg - Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	951336 1/2007	Donepezil HCl Hexal 10 mg - Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	951337 1/2007	Donepezil HCl 1A Pharma 5 mg - Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	951338 1/2007	Donepezil HCl 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	951385 1/2007	Gemcitabin Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Fresenius Kabi Austria GmbH



	951386 1/2007	Gemcitabin Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Fresenius Kabi Austria GmbH
	951401 1/2007	Nuflor Minidose 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Intervet GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	127113 2/2008	Prednisolon 'Nycomed' 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	127440 2/2006	Lidaprim forte - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
FI	947449 4/2007	Duramune DAPPi + LC - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Fort Dodge Veterinär GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	127440 3/2007	Lidaprim forte - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
	940883 1/2008	Suipravac-PE - Emulsion zur Injektion für Schweine		Laboratorios Hipra S.A.
	944514 4/2008	Paracox 8 Lebendimpfstoff gegen Kokzidiose Suspension zur oralen Verabreichung für Hühner		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	945041 1/2007	IsoFlo - Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Tiere		Abbott Laboratories Ltd.
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	124755 1/2008	Montalen - Tabletten		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	127885 1/2008	Dim-Antos 0,1 g - Tabletten		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	128275 1/2008	Dim-Antos 0,3 g - Tabletten		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	920893 2/2008	Cascara - Salax - Kombipackung (Filmtabletten und Pulver)		Ferring Arzneimittel GmbH



	921173 1/2008	Salimont Ass - Tabletten		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	923777 1/2008	Methymant-Gurgelwasser		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	927515 3/2008	Retrovir Konzentrat zur Infusionsbereitung (200 mg/20 ml)		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	933906 1/2008	Magnesium 'Genericon' 250 mg - Brausetabletten		Genericon Pharma GmbH
	934093 1/2008	Magnesium 'Genericon' 120 mg - Brausetabletten		Genericon Pharma GmbH
	934275 1/2008	Calcium 'Genericon' 500 mg - Brausetabletten		Genericon Pharma GmbH
	934292 1/2008	Calcium 'Genericon' 300 mg - Brausetabletten		Genericon Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	936775 2/2008	Febrisept - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	936831 2/2008	Ektoderm - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	937516 1/2008	Hormeel für Tiere - Ampullen		Biologische Heilmittel HEEL GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	937984 2/2008	Traumato 'Revet' RV 25 - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	939617 2/2008	Broncho-Chron ReVet RV 3C - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	939619 2/2008	Broncho-Akut ReVet RV 3A - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	939716 2/2008	Choliren ReVet RV 5 - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	939717 2/2008	Cardio ReVet RV 4 - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	939766 2/2008	Hormon ReVet RV 13 - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	939769 2/2008	Lacto ReVet RV 15 - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	939770 2/2008	Gastro ReVet RV 12 - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	939775 2/2008	Metro ReVet RV 17 - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	940070 2/2008	Nympho ReVet RV 20 - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
ZURÜCKZIEHUNG	940074 2/2008	Miktiolith ReVet RV 18 - Injektionslösung für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
	942400 1/2008	Kinder - Erkältungsbalsam 'Genericon'		Genericon Pharma GmbH
	943140 2/2008	Desmopressin 'Ferring' 0,1 mg/ml - Nasenspray		Ferring Arzneimittel GmbH



	944603 6/2008	Quomem 150 mg-Retard- Filmdabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	945744 1/2008	Omeprazostad 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Stada Arzneimittel AG
	945746 1/2008	Omezol 'Stada' 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Stada Arzneimittel AG
	945747 1/2008	Omeprazol 'Stada' 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Stada Arzneimittel AG
	947395 1/2008	Magnowell 'Genericon' 300 mg + Vitamin C - Brausetabletten		Genericon Pharma GmbH
	947949 2/2008	Mirzalux 30 mg - Filmdabletten		Sandoz GmbH
	947950 2/2008	Mirzalux 45 mg - Filmdabletten		Sandoz GmbH
	947951 2/2008	Mirzalux 15 mg - Filmdabletten		Sandoz GmbH
	948448 7/2008	Sertarcana 50 mg - Filmdabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	948594 1/2008	Simvastatin Bayer 5 mg - Filmdabletten		Bayer Austria GmbH
	948596 1/2008	Simvastatin Bayer 10 mg - Filmdabletten		Bayer Austria GmbH
	949312 3/2008	Sumatriptan Arcana 50 mg - Filmdabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949313 3/2008	Sumatriptan Arcana 100 mg - Filmdabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949693 2/2008	Natriumvalproat Sandoz 300 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
	949694 2/2008	Natriumvalproat Sandoz 500 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
Betriebs- bewilligungen				
	INS-480001 0008-007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-481071 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Landesapotheke am St. Johanns Spittal
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Unterlassungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Unterlassungen Institut Inspektionen</i>				
	670027-18-08-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Arthrobone Bindegewebsgelee grün"		NPD - Natural Products & Drugs, Spittal/Drau

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716467/1/2008	sanofi-aventis recherche & développement
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715763/7/2008	Pfizer Ltd. Ramsgate Road, Sandwich, UK
	716378/4/2008	Eli Lilly and Company