

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081204

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 35 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung 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
<i>Zulassung von Arzneispezialitäten</i>				
	950554 2/2008	Losartan/HCT Liconsa 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cosaar Plus - Filmtabletten	Laboratorios Liconsa S.A.
	950555 2/2008	Losartan/HCT Liconsa 100 mg/25 mg Filmtabletten	Fortzaar - Filmtabletten	Laboratorios Liconsa S.A.
	952371 1/2008	Fentanyl Actavis 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 ug/h-Depotpflaster	Actavis Group PTC ehf
	952372 1/2008	Fentanyl Actavis 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 50 ug/h-Depotpflaster	Actavis Group PTC ehf
	952373 1/2008	Fentanyl Actavis 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 75 ug/h-Depotpflaster	Actavis Group PTC ehf
	952374 1/2008	Fentanyl Actavis 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 100 ug/h-Depotpflaster	Actavis Group PTC ehf
	952891 1/2008	Lansoprazol Universal Farma 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 15 mg - Kapseln	Universal Farma SL
	952892 1/2008	Lansoprazol Universal Farma 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 30 mg - Kapseln	Universal Farma SL
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120555 3/2005	Orap forte 4 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	124241 3/2005	Orap 1 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
NAME, ZUS	923691 5/2007	Catosal 100 / 0,05 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927139 3/2008	Tarivid 200 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930943 2/2008	Tarivid 400 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	934525 2/2007	Piroxistad 10 mg Tabs lösbbare Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	934527 2/2007	Piroxistad 20 mg Tabs lösbbare Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH



FI, GI	943453 1/2008	Triastad HCT - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	947112 2/2008	Ondansan 4 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	947113 2/2008	Ondansan 8 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI	949620 1/2008	Asprimax 850 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
<i>Verlängerung von Zulassungen</i>				
	923691 1/2007	Catosal 100 / 0,05 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
	946437 3/2007	Ramipril Hexal 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946438 3/2007	Ramipril Hexal 7,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946439 3/2007	Ramipril Hexal 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946440 3/2007	Ramipril Hexal 2,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946441 3/2007	Ramipril Hexal 1,25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	950311 2/2008	Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950313 3/2008	Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</i>				
	124149 1/2008	Ichtho - Cortin fettfrei - Creme		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.)KG
	920105 1/2008	Canesten Clotrimazol - Pumpspray		Bayer Austria GmbH
	922013 1/2008	Bleomycin 'Baxter' 15 I.E. - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Baxter Vertriebs GmbH
	941492 6/2008	Xatral 2,5 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	943224 1/2008	Nobivac SH+L - Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Intervet GmbH
	943274 2/2008	Buventol Easyhaler 200 Mikrogramm/Dosis - Inhalationspulver		Lannacher Heilmittel GmbH



	943275 2/2008	Buventol Easyhaler 100 Mikrogramm/Dosis - Inhalationspulver		Lannacher Heilmittel GmbH
	944531 1/2008	RatioSept - Mund - und Rachentinktur		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	944563 1/2008	Weißdorn ratiopharm - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946044 1/2008	Cetirizin 'Merckle' 10 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946447 1/2008	Ramipril 'Interpharm' 7,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946448 1/2008	Ramipril 'Interpharm' 1,25 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946856 3/2008	Bisoprolol comp 'ratiopharm' forte - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947281 1/2008	Biocef 50 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Sandoz GmbH
	947282 1/2008	Biocef 100 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Sandoz GmbH
	947283 1/2008	Celiol 50 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Sandoz GmbH
	947284 1/2008	Celiol 100 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Sandoz GmbH
	947285 1/2008	Cintalux 100 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Sandoz GmbH
	947346 2/2008	Exogran 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung		Sandoz GmbH
	947347 2/2008	Exogran 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung		Sandoz GmbH
	947397 3/2008	Amlodipin 'Merckle' 5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947532 1/2008	Cintalux 50 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Sandoz GmbH
	948104 3/2008	Clarithromycin 'Stada' 125 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Stada Arzneimittel GmbH



	948105 3/2008	Clarithromycin 'Stada' 250 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Stada Arzneimittel GmbH
	948321 1/2008	Fentanyl 'Merckle' 50 µg/h - transdermales Pflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948322 1/2008	Fentanyl 'Merckle' 100 µg/h - transdermales Pflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948323 1/2008	Fentanyl 'Merckle' 75 µg/h - transdermales Pflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948324 1/2008	Fentanyl 'Merckle' 25 µg/h - transdermales Pflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948463 8/2008	Terbinac 125 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948464 8/2008	Terbinac 250 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948465 8/2008	Myconafin 125 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	948466 8/2008	Myconafin 250 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	949076 2/2008	Mykostop 100 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	949690 2/2008	Paclitaxel - ratiopharm 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949949 5/2008	Oxaliplatin-ratiopharm 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS- 480050- 0006-	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		NYCOMED Austria GmbH
	INS- 480728- 0001-	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		G. L. Pharma GmbH
	INS- 480777- 0007-	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG



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 (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716583/1/2008	Boehringer I.
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715276/5/2008	Pfizer C. Austria
	716119/4/2008	Boehringer I.