

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090115

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 51 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 35 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

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	951356 1/2008	XEDEN 15 mg Tabletten für Katzen	Baytril 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde	Laboratoires Sogeval
	951357 1/2008	XEDEN 50 mg Tabletten für Hunde	Baytril 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	Laboratoires Sogeval
	951358 1/2008	XEDEN 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril 150 mg - Tabletten für große Hunde	Laboratoires Sogeval
	951952 1/2007	Buprenodale 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Vetergesic 0,3 mg/ml solution for injection	Dechra Ltd
	952133 1/2007	Vectin 22,75 mg Kautabletten für Pferde	Ivomec - P Paste zum Eingeben für Pferde	Intervet GmbH
	952428 2/2008	Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen	Sebolysse shampoo for dogs and cats	VetXX A/S
	953214 1/2008	Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen		Norbrook Laboratories Limited
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	121859 2/2008	Rompun - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
FI, GI	920643 1/2008	Rohypnol 'Roche' 1 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
NAME	923845 9/2008	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	929956 2/2008	Nitro 'Pohl' - Stechampullen zur Infusion		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	930883 2/2008	TriCilest - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
NAME	930938 5/2008	Proscar 5 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	931263 1/2007	Navoban 5 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	931264 1/2007	Navoban 5 mg - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	936641 1/2007	Tramundal 50 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH



FI, GI	936642 1/2008	Tramundal - Tropfen		Mundipharma GmbH
FI, GI	936643 1/2007	Tramundal retard 100 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	943410 2/2008	Vivelle - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	943452 2/2008	Furostad 40 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>				
	920256 1/2006	Mariazeller - Magentropfen		Apotheke Zur Gnadenmutter
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122680 3/2008	Arnicet - Creme		Metochem - Pharma GmbH
	924462 1/2008	Magnesium Diasporal - Ampullen		Protina Pharmazeutische GmbH
	927433 1/2008	Huminsulin 'Lilly' Long 100 I.E./ml - Durchstechflaschen		Eli Lilly GmbH
	927491 1/2008	Huminsulin 'Lilly' Ultralong 100 I.E./ml - Durchstechflaschen		Eli Lilly GmbH
	929960 11/2008	Neupogen 48 Mio E./1,6 ml - parenterale Lösung		Amgen Europe BV
	930002 1/2008	Huminsulin 'Lilly' Profil II 100 I.E./ ml - Zylinderampullen		Eli Lilly GmbH
	930953 1/2008	Gewußt wie Baldrian - Dragees		Metochem - Pharma GmbH
	931005 1/2008	Gewußt wie Knoblauch - Lecithin - Vitamin E - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH
	934287 1/2008	Urtica Plus - Kapseln		Europarm chem. pharm. Produkte GesmbH.
	941679 1/2008	Miglitol 'Sanofi- Synthelabo' 50 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	941680 1/2008	Miglitol 'Sanofi- Synthelabo' 100 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	942753 1/2008	Huminsulin 'Lilly' Profil II 100 I.E./ml - Pen		Eli Lilly GmbH
	942809 1/2008	Esbericard novo Lösung		Europarm chem. pharm. Produkte GesmbH.



	942810 1/2008	Esbericard novo Dragees		Europfarm chem. pharm. Produkte GesmbH.
	942838 3/2008	Triapin forte - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	942840 3/2008	Triapin - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	944145 11/2008	Meridia 10 mg - Kapseln		Abbott GmbH
	944146 11/2008	Meridia 15 mg - Kapseln		Abbott GmbH
	944338 9/2008	Diclofenac Sandoz retard 75 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	944687 8/2008	Omeprazol 'Arcana' 20 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	945115 8/2008	Omeprazol 'Arcana' 10 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	945116 8/2008	Omeprazol 'Arcana' 40 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	945765 3/2008	Detrikalz - Pulver für orale Suspension		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	945870 1/2008	Ciprofloxacin 1A Pharma 750 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	946610 4/2008	Lisinopril 1A Pharma 2,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946666 2/2008	Ciprofloxacin Hexal 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946798 1/2008	Co-Hypomed mite - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946799 1/2008	Co-Hypomed - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946833 3/2008	Carvedilol '1A Pharma' 3,125 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946970 2/2008	Hypercard 10 mg - Filmtabletten für Katzen		Arnolds Veterinary Products Ltd
	947579 15/2008	Pravastatin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	948549 2/2008	Losartabene 12,5 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948550 2/2008	Losartabene 50 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948551 2/2008	Losartabene 100 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948789 3/2008	Amykal 125 mg - Tabletten		Pelpharma Handels GmbH
	949014 1/2008	Ceftriaxon 'Hexal' 1 g - Trockenstechampullen		Hexal Pharma GmbH



	949015 1/2008	Ceftriaxon 'Hexal' 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hexal Pharma GmbH
	949032 7/2008	Glimepirid Winthrop 1 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949033 7/2008	Glimepirid Winthrop 2 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949034 7/2008	Glimepirid Winthrop 3 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949035 7/2008	Glimepirid Winthrop 4 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949036 5/2008	Glimepirid Winthrop 6 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949164 6/2008	Enalapril plus HCT '1A Pharma' 20 mg/6 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	949316 13/2008	Alfuzosin '1A Pharma' 10 mg - Retardtabletten		1A Pharma GmbH
	949541 2/2008	Azithromycin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949722 4/2008	Cefuroxim '1A Pharma' 125 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	950325 1/2008	Aleptan 0,5 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950330 1/2008	Aleptan 6 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950331 1/2008	Aleptan 8 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950866 1/2008	FexoPel 120 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
	950867 1/2008	FexoPel 180 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481095 0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Mayrhofer Pharmalogistik GmbH
	INS-481923 0001-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH - SDC
	INS-680000 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		Universitätsklinik für Innere Medizin III
	INS-680001 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		Intraplant GmbH
<p>FI = Fachinformation, GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung, Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716469/1/2008	Eisai Ltd
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amend- ments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715191/8/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	715235/6/2008	Sanofi-Synthelabo Recherche
	715372/7/2008	Amgen Inc.
	715413/5/2008	Fresenius Biotech North America
	715481/5/2008	Amgen Inc.
	715553/3/2008	Eli Lilly and Company Ltd.
	715594/3/2008	Merck Serono International
	715615/4/2008	GSK Development Ltd
	715684/8/2008	Biogen Idec Ltd
	715821/9/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	715983/6/2008	Eisai Ltd
	716039/5/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716050/6/2008	ChemoCentryx, Inc
	716073/7/2008	Tibotec Pharmaceuticals Limited
	716086/9/2008	BMS International Corporation
	716097/1/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716124/5/2008	NeuroSearch Sweden AB
	716124/6/2008	NeuroSearch Sweden AB
	716125/6/2008	Merck Serono International
	716159/5/2008	Affiris GmbH
	716161/8/2008	sanofi-aventis recherche&développement
	716177/12/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716178/10/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716335/9/2008	Wyeth Pharmaceuticals
	716339/8/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716372/5/2008	Pfizer
	716381/8/2008	MondoGEN AG
	716383/10/2008	Baxter Innovations GmbH
	716383/9/2008	Baxter Innovations GmbH
	716414/4/2008	Arbeitsgem. med. T gemeinnützige GmbH
	716467/5/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716468/4/2008	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716468/5/2008	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716468/8/2008	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716490/3/2008	Chelsea Therapeutics Inc