

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090305

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

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 6 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 Arzneispezialität				
	950551 1/2008	Fludarabin 'Ebewe' 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Fludara 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	950929 2/2008	Fluvastatin Sandoz 80 mg Retardtabletten	LESCOL 20 mg and 40mg capsules (UK)	Sandoz GmbH
	951586 1/2007	Letrozol Genericon 2,5 mg - Filmtabletten	Femara 2,5 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	951767 1/2007	Gabapentin Genericon 600 mg - Filmtabletten	Neurontin 600 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	951768 1/2007	Gabapentin Genericon 800 mg - Filmtabletten	Neurontin 800 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	951787 1/2007	Anastrozol Ranbaxy 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film-coated tablets (UK)	Ranbaxy (UK) Limited
	952459 1/2008	NELIO 5 mg - Tabletten für Katzen	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Laboratoires Sogeval
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialität				
ZUS	122252 5/2008	Instenon forte - Dragees		Nycomed Austria GmbH
FI, GI, ZUS	122694 3/2007	Venosin retard 50 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	123786 1/2007	Dogmatil 50 mg Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	123788 1/2007	Dogmatil 200 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	124009 1/2009	Deca - Durabolin 25 mg - Ampullen		N.V. Organon
FI, GI	125859 1/2008	Pregnyl 1500 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel		N.V. Organon
FI, GI	126582 2/2006	Sotacor 160 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI, GI	920642 1/2009	Deca - Durabolin 50 mg - Ampullen		N.V. Organon
FI, GI	920761 3/2008	Nicorette 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung		Janssen - Cilag Pharma GmbH



FI, GI	920762 2/2008	Nicorette 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI	921894 2/2006	Sotacor 40 mg - Ampullen	Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI, GI	927090 1/2008	Pregnyl 5000 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel	N.V. Organon
FI, GI	927917 2/2006	Sotacor 80 mg - Tabletten	Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI, GI	927918 1/2009	Atenolan comp. - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	927920 1/2009	Atenolan comp. mite - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	927927 1/2009	Atenolan 100 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	927928 1/2009	Atenolan 50 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	928378 1/2008	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	UCB Pharma GmbH
FI, GI	929294 1/2006	Vitawund - Salbe	Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	931116 1/2008	Zyrtec 1 mg/ml - orale Lösung	UCB Pharma GmbH
FI, GI	931117 1/2008	Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen	UCB Pharma GmbH
FI, GI	933498 2/2008	Nicorette Freshmint 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	933499 2/2008	Nicorette Freshmint 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	933740 2/2008	Tiklid 250 mg Filmtabletten	sanofi-aventis GmbH
FI, GI	940813 2/2008	Nicorette Freshfruit 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	940814 2/2008	Nicorette Freshfruit 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI	950470 1/2008	Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	Intervet GmbH
Verlängerungen von Zulassungen	122694 2/2007	Venosin retard 50 mg - Kapseln	Astellas Pharma GmbH
	920761 3/2007	Nicorette 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	Janssen - Cilag Pharma GmbH
	920762 3/2007	Nicorette 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	Janssen - Cilag Pharma GmbH



	929294 2/2006	Vitawund - Salbe		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)	945342 1/2009	Meningitec - Injektionssuspension		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
	947242 1/2009	Cromabak 20 mg/ml, Augentropfen		Laboratoires Thea
Betriebs- bewilligungen				
	INS-481789 0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medicopharm GmbH
	INS-481851 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Avir Green Hills Biotechnology Research Development
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
	716681/1/2008	Med. Universität Wien Anaesthesie
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amend- ments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716153/1/2009	Med. Uni, Wien Innere I
	716458/1/2009	UCB Celltech
	716459/1/2009	UCB Celltech
	716478/2/2009	Amgen Inc
	716535/1/2009	UCB Pharma S.A.
	716627/1/2009	Merck Serono S.A. - Geneva