

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090319

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

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerungen von Zulassungen
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Konformität von Medizinprodukten

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 63 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arznei- spezialitäten				
	950911 1/2008	Oxydolor 5 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit, FI	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950912 1/2008	Oxydolor 10 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit, FI	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950930 2/2008	Fluvalescobene 80 mg Retardtabletten	Lescol 20 mg capsules (UK, 1993)	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950943 1/2008	Indapamid Teva 1,5 mg Retardtabletten	FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, FR	Teva Pharma B.V.
	951120 1/2008	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung	Esmeron 25 mg, NL	B. Braun Melsungen AG
	951584 1/2007	Letrozol Synthron 2,5 mg Filmtabletten	FEMARA 2,5 mg,comprime pellicule (FR)	Synthron BV
	951585 1/2007	Letrofam 2,5 mg - Filmtabletten	FEMARA 2,5 mg,comprime pellicule (FR)	Lannacher Heilmittel GmbH
	951677 1/2007	Travelex - Kaugummi		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	953223 1/2008	Valsacor 40 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules (UK)	Krka d.d.
	953224 1/2008	Valsacor 80 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules (UK)	Krka d.d.
	953225 1/2008	Valsacor 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules (UK)	Krka d.d.
Anderungen von zugelassenen Arznei- spezialitäten				
ZUS	120686 1/2009	Lasix 500 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	120841 2/2008	Mogadon - Tabletten		Meda Pharma GmbH
NAME	122194 2/2008	Solu - Volon A 80 mg - Injektionslösung		Dermapharm GmbH



FI, GI	122765 2/2006	Lösferron forte - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
NAME	129354 2/2008	Solu - Volon A 200 mg - Injektionslösung		Dermapharm GmbH
ZUS	921933 1/2009	Zantac 150 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI, NAME, ZUS	922435 2/2009	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber		Baxter AG
FI	927215 1/2008	Azactam 1 g - Trockenstechampulle		Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI	927216 1/2008	Azactam 2 g - Trockenstechampulle		Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI	927217 1/2008	Azactam 0,5 g - Trockenstechampulle		Bristol - Myers Squibb GesmbH
FI	927310 6/2008	Kefazim 500 mg - Trockenstechampulle		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
FI	927336 6/2008	Kefazim 2 g - Trockenstechampulle		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
FI	927337 7/2008	Kefazim 1 g - Trockenstechampulle		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
FI	927362 1/2008	Azactam 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
ZUS	927624 1/2009	Zantac 300 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	927961 1/2006	Skinoren 20 % - Creme		Intendis Austria Handels GmbH
FI, GI, NAME, ZUS	929035 1/2009	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber		Baxter AG
FI, GI	942992 1/2008	Cerebokan 80 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
FI, GI	946784 3/2008	Lactulose 'Hexal' Konzentrat - orale Lösung		Hexal Pharma GmbH
NAME	948980 1/2006	Cyproteronacetat- Ethinylestradiol 'Genericon' - Dragees		Genericon Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	946784 1/2007	Lactulose 'Hexal' Konzentrat - orale Lösung		Hexal Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen				



	121348 1/2009	Rhinopront - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	121878 1/2009	Respirot - Tropfen für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
	122106 1/2009	Aldactone 25 mg - überzogene Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
	122516 1/2009	Ilcocillin Dry Cow - Injektoren für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
	123032 1/2009	Nitro - Mack retard 2,5 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	124719 1/2009	Socatyf - Paste für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
	127848 1/2008	Sterofundin G - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	129333 1/2009	Aldactone Saltucin - überzogene Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
	920984 1/2009	Aureomycin - Dentalpaste		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
	920985 1/2009	Aureomycin - Hautsalbe		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
	921094 1/2009	Hypodyn - Manteltabletten		Novartis Pharma GmbH
	921288 1/2009	Lopatul 100 mg - Filmtabletten für Hunde		Novartis Animal Health GmbH
	921289 1/2009	Lopatul 500 mg - Filmtabletten für Hunde		Novartis Animal Health GmbH
	921755 1/2009	Aureomycin - Augensalbe		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
	922440 1/2009	Augmentin 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	922788 1/2009	Vetimast - Injektoren für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
	922799 2/2009	Cisordinol 20 mg/ml - Tropfen		Lundbeck Austria GmbH
	923931 1/2009	ESB3 - 30 g/100 Pulver zum Eingeben für Geflügel		Novartis Animal Health GmbH
	928712 1/2009	Rheu 'Loges' - Tropfen		Jacoby Pharmazeutika AG
	929127 1/2009	Augmentin 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	935997 1/2009	Azathioprin 'Fresenius' 25 mg - Filmtabletten		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	935998 1/2009	Azathioprin 'Fresenius' 50 mg - Filmtabletten		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	936195 1/2009	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Bergland- Apotheke		Bergland - Apotheke



	936202 1/2009	Knoblauch-Mistel- Weissdorn-Dragees Bergland-Apotheke		Bergland - Apotheke
	937588 1/2009	Beriplex P/N 500 I.E.		CSL Behring GmbH
	937589 1/2009	Beriplex P/N 250 I.E.		CSL Behring GmbH
	938288 1/2009	Tomudex 2 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hospira UK Ltd
	939845 1/2009	Opium DHU - Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939848 1/2009	Opium (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	944372 1/2009	Bergland Apotheke - Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C		Bergland - Apotheke
	944593 3/2009	Seroquel 3 - Tage Startpackung		AstraZeneca Österreich GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	946243 1/2009	Adepend 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
	946575 1/2009	Lecikur Lecithin 'Kwizda' - Tonikum		Kwizda Pharma GmbH
	949977 1/2009	Fosinopril Arcana 10 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949978 1/2009	Fosinopril Arcana 20 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	950324 2/2009	Aleptan 0,25 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	952934 1/2009	Venlafaxin Sandoz 25 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	952935 1/2009	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	952937 1/2009	Venlafaxin Sandoz 75 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	952938 1/2009	Venlafaxin Sandoz 150 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
Betriebs- bewilligungen				
	INS-481820 0001-006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Pharma Logistik Austria GmbH
	INS-482099 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Apotheke zur Universität



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

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716680/1/2008	Med.Uni. Wien,Klinik für Derma.
	716716/1/2009	Wyeth Research
	716476/1/2008	AstraZeneca AB
	716477/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716480/1/2008	Bayer Schering Pharma AG (BSP)
	716482/1/2008	Celgene Corporation
	716484/1/2008	Affectis Pharmaceuticals AG
	716485/1/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716490/1/2008	Chelsea Therapeutics Inc
	716491/1/2008	OM PHARMA
	716493/1/2008	Merck&Co, Inc.
	716495/1/2008	BTG International Ltd
	716497/1/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	716517/1/2008	Intercept Pharmaceuticals
	716533/1/2008	Vifor (International) Inc.
	716534/1/2008	Bristol-Myers Squibb
	716536/1/2008	Intercept Pharmaceuticals
	716537/1/2008	Merz Pharmaceuticals GmbH
	716539/1/2008	Boehringer Ingelheim International
	716541/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716542/1/2008	H. Lundbeck A/S
	716545/1/2008	H. Lundbeck A/S
	716554/1/2008	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	716560/1/2008	Alkermes Inc
	716562/1/2008	Gilead Sciences Europe Ltd.
	716564/1/2008	Gilead Science Incorporated
	716565/1/2008	Norgine Limited
	716570/1/2008	Nycomed Danmark ApS
	716571/1/2008	Alcon Research, Ltd.
	716577/1/2008	Bayer HealthCare AG
	716578/1/2008	Bayer HealthCare AG
	716579/1/2008	Bayer HealthCare AG
	716588/1/2008	Kwizda Pharma
	716592/1/2008	Boehringer Ingelheim
	716593/1/2008	Antisoma Research Ltd.
	716612/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716613/1/2008	Genzyme Europe BV
	716614/1/2008	Bayer HealthCare AG
	716615/1/2008	Bayer HealthCare AG



	716616/1/2008	Bayer Health Care AG
	716628/1/2008	ASTRAZENECA
	716635/1/2008	Eli Lilly and Company, Indianapolis
	716636/1/2008	Merck Serono International
	716639/1/2008	Newron Pharmaceuticals S.p.A.
	716640/1/2008	Newron Pharmaceuticals S.p.A.
	716641/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716642/1/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716644/1/2008	sanofi-aventis Recherche
	716646/1/2008	NV Organon
	716648/1/2008	Janssen-Cilag
	716653/1/2008	AstraZeneca AB
	716655/1/2008	Idenix Pharmaceuticals, Inc.
	716658/1/2008	Celgene Corporation
	716659/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716660/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716662/1/2008	Celgene Corporation
	716664/1/2008	Bayer HealthCare AG
	716673/1/2008	Dr. Falk Pharma GmbH
	716678/1/2008	Boehringer Ingelheim RCV GmbH
	716682/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	716687/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	716695/1/2009	Gilead Sciences Incorporated
	716701/1/2009	Bayer Healthcare AG

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716546/1/2009	Intercell AG