

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090402

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bestellung des ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG2
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 30 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Bescheidmässige Mitteilung eines begründeten Einwandes zu klin. Prüfungen
gem. §40 Abs.3 AMG

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 31 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 19 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.

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine des BASG für Mai_Juni_Juli_August_ 2009



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	949900 1/2008	Bisoprolol/HCT Teva 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	Concor 5 plus Filmtabletten, 5 mg/12,5 mg (DE)	Teva Pharma B.V.
	949901 1/2008	Bisoprolol/HCT Teva 10 mg/25 mg Filmtabletten	Concor 5 plus Filmtabletten, 5 mg/12,5 mg (DE)	Teva Pharma B.V.
	950966 1/2008	Donepezil HCl Arcana 5 mg - Filmtabletten	Aricept 5 mg Film-coated tablets (UK)	Arcana Arzneimittel GmbH
	950967 1/2008	Donepezil HCl Arcana 10 mg - Filmtabletten	Aricept 10 mg Film-coated tablets (UK)	Arcana Arzneimittel GmbH
	951349 1/2007	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml - Infusionlösung	Ciproxin 0,2% W/V Intravenous Infusion, UK	Claris Lifesciences (UK) Limited
	951603 1/2007	Metoject 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Metoject 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta (SE)	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	951634 1/2007	Urivesc 60 mg Retardkapseln		Madaus GmbH
	951695 1/2007	Dienille Filmtabletten	Valette tablets	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951711 1/2007	ParoxePel 20 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten	Pelpharma Handels GmbH
	951823 1/2007	IPRAXA 250 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler	Atrovent Unit Dose Vials Each 1ml unit dose ampoule contains 250 mcg of ipratropium bromide. Nebuliser Solution. UK	Teva Pharma B.V.
	951824 1/2007	IPRAXA 500 Mikrogramm/2 ml Lösung für einen Vernebler	Atrovent Unit Dose Vials Each 1ml unit dose ampoule contains 250 mcg of ipratropium bromide. Nebuliser Solution. UK	Teva Pharma B.V.
	953484 1/2008	Wave ratiopharm 75 Mikrogramm/20 Mikrogramm überzogene Tabletten	Femodette 0,075mg/0,020mg, coated tablet	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	124075 2/2008	Contractubex - Gel		Merz Pharma Austria GmbH
FI	127847 3/2008	Hepa-Merz 5 g / 10 ml Infusionslösungs- Konzentrat		Merz Pharma Austria GmbH
FI, GI	925063 1/2007	The Chambard - Tee		C. Brady KG.
FI, GI	927115 3/2008	Suprefact 1 mg/ml Durchstichflasche		sanofi-aventis GmbH
ZUS, GI	930810 2/2009	Vanguard CPV - Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	933579 1/2005	Hepa-Merz 3 g - Granulat		Merz Pharma Austria GmbH
FI, GI, NAME	936594 1/2005	Etomidat - Lipuro 2 mg/ ml Emulsion zur Injektion		B. Braun Melsungen AG
ZUS	945605 1/2009	Ranitidin 'ratiopharm' 75 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI, ZUS	946278 2/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' mite - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI, ZUS	946279 2/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' semi - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI, ZUS	946280 2/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	946789 6/2008	Amlodipin 'Genericon' 5 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	946790 6/2008	Amlodipin 'Genericon' 10 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	948369 3/2008	Amlodipin +pharma 5 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
FI, GI	948370 3/2008	Amlodipin +pharma 10 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
FI	948679 1/2008	Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Amomed Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927115 2/2008	Suprefact 1 mg/ml Durchstichflasche		sanofi-aventis GmbH
	943180 1/2007	Klimadynon - Filmtabletten		Bionorica AG



	946278 1/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' mite - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946279 1/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' semi - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946280 1/2007	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	921408 1/2009	Indobene 50 mg - Manteltabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	936571 1/2009	Ketaminol 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
	942243 5/2009	Ledopsan 25 mg/250 mg - Tabletten		Teva Pharma B.V.
	942244 4/2009	Ledopsan 25 mg/100 mg - Tabletten		Teva Pharma B.V.
	942994 1/2009	Nobilis ND Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner und Puten		Intervet GmbH
	943049 1/2009	Nobilis Ma5 + Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner		Intervet GmbH
	943214 1/2009	Dexamedium - Injektionssuspension für Tiere		Intervet GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>	INS-482146 0001-003	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Sonstiges				Sponsor
Bescheidmässige Mitteilung eines begründeten Einwandes zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG	716722/03-09-WIN			Hanusch Krankenhaus

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716602/1/2008	Merck & Co., Inc
	716611/1/2008	Med.-Uni., Graz, Department of Plastic
	716621/1/2008	Universitätsklinik f. Klein. Pharmakolog
	716624/1/2008	Medizinische Universität Innsbruck
	716686/1/2009	Otsuka Pharmaceutical Development
	716704/1/2009	AMT gemeinnützige GmbH
	716712/1/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716714/1/2009	sanofi-aventis recherche
	716715/1/2009	Merck and Co., Inc.
	716717/1/2009	Roche Austria GmbH
	716721/1/2009	Fox Chase Cancer Center
	716369/1/2008	Schering
	716381/1/2008	MondoGEN AG
	716387/1/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716393/1/2008	Pierre Fabre Médicament
	716394/1/2008	Pfizer Limited
	716395/1/2008	Pfizer Inc.
	716399/1/2008	Astellas Pharma Europe B.V.
	716407/1/2008	Merck KGaA
	716408/1/2008	Astellas Pharma Europe B.V.
	716412/1/2008	Sanofi-Aventis
	716413/1/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	716415/1/2008	Cougar Biotechnology, Inc
	716416/1/2008	Mundipharma Research GmbH
	716418/1/2008	Acadia Pharmaceuticals Inc
	716424/1/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716425/1/2008	Sanofi-Aventis Recherche
	716430/1/2008	Bayer HealthCare
	716441/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716446/1/2008	Celgene Corporation
	716447/1/2008	sanofi-aventis recherche



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715010/4/2008	Fédération Francophone
	715368/1/2009	Bristol-Myers Squibb
	715472/1/2009	TopoTarget A/S
	715659/1/2009	Bristol Myers Squibb
	715778/1/2009	Baxter Innovations GmbH
	715783/1/2009	Medical University of Vienna
	715843/2/2009	Baxter Innovations GmbH
	715872/4/2009	Amgen Inc
	715878/2/2009	Centocor B.V.
	716003/7/2008	Gercor
	716057/5/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716103/2/2009	Bayer HealthCare
	716109/2/2009	Janssen Cilag International
	716124/2/2009	NeuroSearch Sweden AB
	716129/1/2009	Astellas Pharma Europe B.V.
	716209/2/2009	Amgen Inc.
	716469/1/2009	Eisai Ltd
	716602/1/2009	Merck & Co., Inc
	716610/1/2009	Merck KGaA