

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090409

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

- 31 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 9 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
 - 4 Zulassungen gemäß § 7 a AMG (Allergene)
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 6 Sonstiges (Gebührenbescheide)
 - 4 Betriebsbewilligungen
- 11 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Zurückweisung einer Einfuhrmeldung für ein immunologisches Tierarzneimittel (Improvac)

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 24 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 17 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	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	950346 1/2008	Donepezil HCl Teva 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film coated tablets, UK	Teva Pharma B.V.
	950347 1/2008	Donepezil HCl Teva 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film coated tablets, UK	Teva Pharma B.V.
	950864 1/2007	Antiallergische Augentropfen 'Jacoby'		Jacoby Pharmazeutika AG
	950868 1/2007	Augentropfen 'Jacoby'		Jacoby Pharmazeutika AG
	950880 1/2007	Nerventropfen 'Jacoby'		Jacoby Pharmazeutika AG
	950893 2/2008	Indapamid Actavis 1,5 mg Retardtabletten	Fludex LP 1,5 mg, prolonged-release, film- coated tablets, FR	Actavis Group PTC ehf
	950913 1/2008	Merlodon 5 mg Retardtabletten	OxiContin 40 mg depottabletit	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950914 1/2008	Merlodon 10 mg Retardtabletten	OxiContin 40 mg depottabletit	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950917 1/2008	Maridor 5 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950918 1/2008	Maridor 10 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	951006 1/2007	Kreislauf Tropfen 'Jacoby'		Jacoby Pharmazeutika AG
	951660 1/2007	Citalopram Actavis 10 mg Filmtabletten	Cipramil, IE	Actavis Group PTC ehf
	951661 1/2007	Citalopram Actavis 20 mg Filmtabletten	Cipramil, IE	Actavis Group PTC ehf
	951662 1/2007	Citalopram Actavis 30 mg Filmtabletten	Cipramil, IE	Actavis Group PTC ehf
	951724 1/2007	Tabinell 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (DE)	Apocare Pharma GmbH
	951725 1/2007	Tabinell 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (DE)	Apocare Pharma GmbH



	951776 1/2007	Rocuroniumbromid Sandoz 10 mg/ml - Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Esmeron 100mg=10 ml, oplossing voor injectie	Sandoz GmbH
	952218 1/2007	GLIADEL 7,7 mg Implantate		MGI Pharma Ltd
	952332 1/2008	Gemcitabin medac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, powder for solution for infusion (UK)	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	952382 1/2008	Betahistin Actavis 8 mg Tabletten	Betaserc 8, tabletten 8 mg, NL	Actavis Group PTC ehf
	952383 1/2008	Betahistin Actavis 16 mg Tabletten	Betaserc 16, tabletten 16 mg, NL	Actavis Group PTC ehf
	952495 1/2008	EFFIPRO 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Frontline Spot on Katze - Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Virbac S.A.
	952496 1/2008	EFFIPRO 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Virbac S.A.
	952497 1/2008	EFFIPRO 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Virbac S.A.
	952498 1/2008	EFFIPRO 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Virbac S.A.
	952499 1/2008	EFFIPRO 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Virbac S.A.
	952870 1/2008	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung	Flagyl 0,5 g i.v. solution for infusion, DE	B. Braun Melsungen AG
	953147 1/2008	Gemcitara 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, powder for solution for infusion (UK)	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	953193 1/2008	Fosinopril STADA 10 mg Tabletten	Staril Tablets 10 mg (UK)	Stada Arzneimittel GmbH
	953194 1/2008	Fosinopril STADA 20 mg Tabletten	Staril Tablets 20 mg (UK)	Stada Arzneimittel GmbH
	953416 1/2009	Felimazole 2,5 mg - überzogene Tabletten für Katzen		Dechra Ltd



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
ZUS	127473 1/2009	Bezalip 200 mg - Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME, FI, GI, ZUS	930809 2/2009	Vanguard 7 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	931258 4/2007	Permax 0,05 mg - Tabletten		Eli Lilly GmbH
FI, GI	931259 4/2007	Permax 0,25 mg - Tabletten		Eli Lilly GmbH
FI GI	931260 4/2007	Permax 1 mg - Tabletten		Eli Lilly GmbH
NAME, FI, GI	942791 1/2008	Butomidol 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen		Richter Pharma AG
FI	949769 5/2009	Pantoprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	949770 4/2009	Gastroloc Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	949771 4/2009	Pantoprazol '1A Pharma' 20 mg - magensaftresistente Tabletten		1A Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	946872 1/2008	Doxazosin 1A Pharma 4 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946873 1/2008	Doxazosin 1A Pharma 2 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	948714 4/2008	Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
	948715 4/2008	Balanca 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
	949441 1/2009	ERYPO 40.000 I.E./ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	949936 1/2009	ERYPO 20.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950208 1/2009	ERYPO 30.000 I.E./0,75 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
<i>Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)</i>				
	160047 1/2009	Roxid-Allergoid		Roxall Medizin GmbH



	160049 1/2009	Clustoid Cluster-Allergoid		Roxall Medizin GmbH
	160051 1/2009	Prick-Testlösung-Roxall		Roxall Medizin GmbH
	160056 1/2009	Sulgen Sublingual Spray		Roxall Medizin GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120278 1/2009	Borgal - Tabletten für Tiere		Intervet GmbH
	128919 1/2009	Injecur - Uterusstäbe für Tiere		Intervet GmbH
	920572 1/2009	Iliren - Durchstichflasche für Tiere		Intervet GmbH
	922675 1/2009	Durateston - Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
	923860 1/2009	Laurabolin 50 mg/ml - Durchstichflasche für Tiere		Intervet GmbH
	929351 1/2009	Nobilis AE 1143 - Pulver für Hühner		Intervet GmbH
	933574 1/2009	Stomazol forte - Tabletten für Hunde und Katzen		Intervet GmbH
	933580 1/2009	Stomazol mite - Tabletten für Hunde und Katzen		Intervet GmbH
	941242 1/2009	Achronin - Tropfen		Richard Bittner AG
	941245 1/2009	Santus - Tropfen		Richard Bittner AG
	941249 1/2009	Tonsan-K - Tropfen		Richard Bittner AG
	941252 1/2009	Kolsan - Tropfen		Richard Bittner AG
	941257 1/2009	Tingosan - Tropfen		Richard Bittner AG
	941268 1/2009	Delufen - Tropfen		Richard Bittner AG
	943048 1/2009	Nobilis ILT		Intervet GmbH
	943931 2/2009	Nobilis TRT + ND - Emulsion zur Injektion für Puten		Intervet GmbH
	944785 1/2009	Nobilis IB+G+ND - Emulsion zur Injektion für Hühner		Intervet International B.V.
	944989 1/2009	Ovilis Toxovax - Injektionssuspension für Schafe (Konzentrat)		Intervet GmbH
	946504 1/2009	Nobilis RTV 8544 Swollen head-Syndrom-(SHS) - Lebendimpfstoff gefrieretrocknet für Hühner		Intervet GmbH



	947414 1/2009	Nobilis RT inac - Emulsion zur Injektion für Hühner und Puten		Intervet GmbH
	948528 1/2009	Nobilis ND C2		Intervet GmbH
	949190 1/2009	Dr. Böhm Hämorrhoiden Gel		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	949191 1/2009	Nobilis IBmulti+ND+EDS, Emulsion zur Injektion für Hühner		Intervet GmbH
	949314 1/2009	Dr. Böhm Brandblasen akut Spray		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	949369 1/2009	Dr. Böhm Sonnenallergie und Sonnenbrand Gel		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480012- 0014-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH - BTP Kundl
	INS-482055- 0001-013	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Ordination Dr. Christoph Buchta
	INS-482055- 0001-015	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG		Ordination Dr. Christoph Buchta
	INS-482103- 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Reisenberger GmbH

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
	716627/1/2008	Merck Serono S.A. - Geneva
	716707/1/2009	Univ.-Prof. KH Tscheliessnigg
	716711/1/2009	Uniklin für Klinische Pharmako.
	716727/1/2009	G.I.M.E.M.A.
	716077/1/2007	Merck Serono International
	716078/1/2007	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716079/1/2007	Eli Lilly and Company limited
	716090/1/2007	Boehringer Ingelheim Austria
	716091/1/2007	Genta Incorporated
	716092/1/2007	Sosei R&D Ltd
	716093/1/2007	Sosei R&D Ltd
	716115/1/2007	Schering Plough Research Institute
	716124/1/2007	NeuroSearch Sweden AB
	716134/1/2007	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	716137/1/2007	Servier
	716140/1/2007	Pfizer Inc.
	716149/1/2007	Eli Lilly and company
	716150/1/2007	Boehringer Ingelheim Austria
	716157/1/2007	Novartis Pharma Services AG
	716167/1/2008	Boehringer Ingelheim
	716181/1/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	716195/1/2008	Ursapharm Arzneimittel GmbH
	716290/1/2005	HELSINN HEALTHCARE SA
	716351/1/2008	Takeda Pharma GmbH
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715233/2/2009	Centocor B.V.
	715470/2/2009	Centocor BV
	715709/1/2009	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	715720/1/2009	UCB S.A
	715743/3/2008	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
	715912/1/2009	Biogen Idec Ltd.
	715988/1/2009	University Hospital Tübingen
	716015/1/2009	Pfizer Inc
	716146/8/2008	F.Hoffmann-La Roche Ltd
	716164/2/2009	Celgene Corporation
	716204/1/2009	Amgen Inc.
	716383/1/2009	Baxter Innovations GmbH
	716418/2/2009	Acadia Pharmaceuticals Inc
	716532/4/2009	Vifor (International) Inc.
	716533/2/2009	Vifor (International) Inc.
	716534/4/2008	Bristol-Myers Squibb
	716534/7/2008	Bristol-Myers Squibb