

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090423

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

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 2 Unterlassungen Institut Inspektionen - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

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>				
	950938 1/2007	Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Denagard 450 mg/g - Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere	Huvepharma NV
	951110 1/2008	Irinotecan Medico Uno 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Camto 40 mg/2 mL concentrate for solution for infusion (UK)	Medico Uno Pharma Kft.
	951178 1/2008	Terbinafin Aurobindo 125 mg Tabletten	Lamisil, 125 mg, tablet (NL)	Aurobindo Pharma Limited
	951179 1/2008	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten	Lamisil, 250 mg, tablet (NL)	Aurobindo Pharma Limited
	951516 1/2007	Vetmulin 20 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tiamutin 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Huvepharma NV
	951722 1/2007	Iromin Vitamin C Kapseln		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	951783 1/2007	Fluvastatin STADA 40 mg Kapseln	Lescol, 40 mg, capsules (UK)	Stada Arzneimittel GmbH
	951840 1/2007	Vetmulin 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Denagard 100 g/kg - Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine	Huvepharma NV
	952002 1/2007	Glimepirid Actavis 1 mg Tabletten	Amaryl tablets, NL	Actavis Group PTC ehf
	952003 1/2007	Glimepirid Actavis 2 mg Tabletten	Amaryl tablets, NL	Actavis Group PTC ehf
	952004 1/2007	Glimepirid Actavis 3 mg Tabletten	Amaryl tablets, NL	Actavis Group PTC ehf
	952005 1/2007	Glimepirid Actavis 4 mg Tabletten	Amaryl tablets, NL	Actavis Group PTC ehf



	952492 1/2008	Granisetron Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung	Kytril Infusion 3mg/ml, Concentrate for solution for infusion, or bolus injection; Kytril Ampoules 1mg/ml Concentrate for solution for infusion or injection, LIK	Fresenius Kabi Austria GmbH
	953592 1/2008	Singulair 4 mg Granulat		Merck Sharp & Dohme GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, NAME, ZUS	942854 1/2008	Caninsulin, 40 I.E./ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen		Intervet GmbH
FI GI	943433 1/2007	ASS 'Hexal' 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI GI	945549 1/2008	Omepralan 40 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI GI	945550 1/2008	Omepralan 20 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI GI	947561 1/2008	Omepralan 10 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	948006 2/2009	Butorphanol 'ALVETRA' 10 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Alvetra u. Werfft GmbH
NAME	949735 2/2009	Pantoprazol Merck 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME	949736 3/2009	Pantoprazol Merck 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	942554 1/2007	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
	943433 2/2007	ASS 'Hexal' 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	945160 1/2008	Hipracal - Infusionslösung für Rinder		Laboratorios Hipra S.A.
	946449 3/2008	Ramipril 'Interpharm' 10 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946450 3/2008	Ramipril 'Interpharm' 2,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946451 3/2008	Ramipril 'Interpharm' 5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	943309 2/2009	Fluoxistad 20 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	947196 2/2009	Allergostad 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480021 0004-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Merck KgaA & Co.
	INS-481767 0002-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Splipharm Arzneiwaren Handels 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	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Unterlassungen Institut Inspektionen</i>				
	670058-25- 06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Prostata GPH Kapseln"		GPH Produktions GmbH
	670058-26- 06-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Prostata plus GPH Kapseln"		GPH Produktions GmbH