

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090520

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ.-Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 3 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 28 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 13 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	947480 2/2009	Simvastatin 'Dr. Heinz' 60 mg Filmtabletten	Zocord 20mg-Filttabletten; SE	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	953299 1/2008	Pantoprazol Alternova 20 mg magensaftresistente Tabletten	SOMAC 40 mg gastroresistant tablets (FI);	Alternova Arzneimittel GmbH
	953300 1/2008	Pantoprazol Alternova 40 mg magensaftresistente Tabletten	SOMAC 40 mg gastroresistant tablets (FI);	Alternova Arzneimittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI GI	122886 1/2009	Biklin 500 mg - Stechampullen		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI GI	122887 1/2009	Biklin 250 mg - Stechampullen		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI GI	922704 1/2009	Encephabol 100 mg - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME	922704 3/2009	Encephabol 100 mg - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI GI	924001 1/2009	Encephabol forte 200 mg - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME	924001 2/2009	Encephabol forte 200 mg - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI GI	930049 1/2008	Iscador P (Pini) cum Hg - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI GI	944907 1/2007	Ciloxan - Augensalbe		Alcon Ophthalmika GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	925109 2/2009	Thymoval - Hustentropfen		Gall & Reidlinger OHG
	927603 2/2009	Oxilium - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Dimethaid GmbH
	931329 2/2009	Peritrast 36 % - Stechampullen		Dr.Franz Köhler Chemie GmbH
	935008 3/2009	Melitrast 300mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung		Dr.Franz Köhler Chemie GmbH
	944971 2/2009	Nordurine 0,2 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH



	944972 2/2009	Nordurine 0,1 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-482091 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		WOTAN Pharma GmbH
	INS-482092 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Marmota Pharma GmbH
	INS-482093 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		W.LUX Pharma GmbH
	INS-482094 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Mika Pharma GmbH
	INS-482107 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Multiplex Pharma GmbH
	INS-482118 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Bracco Österreich GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716743/1/2009	MedUni Wien, Uniklinik Rheumatologie
	716751/1/2009	F.Hoffmann-La Roche
	716757/1/2009	Med Uni Wien, Klinische Pharmakol
	716763/1/2009	Med Uni Wien, Klinische Pharmakol



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715184/2/2009	Micromet AG
	715213/1/2009	ALK-Abelló A/S
	715372/1/2009	Amgen Inc.
	715430/2/2009	Centocor B.V.
	715943/3/2009	Bristol Myers Squibb
	716015/3/2009	Pfizer Inc
	716020/1/2009	Amgen Inc.
	716051/3/2009	Tibotec Pharmaceuticals
	716058/3/2009	Boehringer Ingelheim
	716335/1/2009	Wyeth Pharmaceuticals
	716481/2/2009	Wyeth Research
	716560/6/2009	Alkermes Inc
	716677/4/2009	Med Uni Wien, Dept. of Clinical Pharm