

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090625

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

- 38 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 2 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 19 Arzneiwareneinfuhren

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

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 9 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

Geänderte Anlage_GO



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>				
	949427 5/2009	Enalapril-HCT +pharma - Tabletten	CO-Renitec-Tabletten; AT	+pharma arzneimittel gmbh
	949439 5/2009	Enalacomp Genericon - Tabletten	CO-Renetic-Tabletten; AT	Genericon Pharma GmbH
	950750 4/2008	Mycophenolatmofetil Medico Uno 500 mg Filmtabletten	CELLCEPT (Mycophenolatmofetil) 500 mg Tablette;	Medico Uno Pharma Kft.
	950801 2/2008	Trospasyt 20 mg Filmtabletten	Spasmolyt 20 mg, coated tablets, (DE);	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH
	951674 1/2007	Pharmasin 250 mg/g Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylan G250 gyogyopremix; HU	Huvepharma NV
	951680 1/2007	Pharmasin 100 mg/g Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylan 100 Premix 10%; NL	Huvepharma NV
	951786 1/2007	Anastrozol Hikma 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film- coated tablets;	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	952256 1/2007	Vasiprax 0,088 mg Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;	Pharmathen S.A.
	952257 1/2007	Vasiprax 0,18 mg Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten;	Pharmathen S.A.
	952258 1/2007	Vasiprax 0,35 mg Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;	Pharmathen S.A.
	952259 1/2007	Vasiprax 0,7 mg Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;	Pharmathen S.A.
	952392 1/2008	Irbesartan Sandoz 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Sandoz GmbH
	952393 1/2008	Irbesartan Sandoz 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Sandoz GmbH



952394 1/2008	Irbesartan Sandoz 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Sandoz GmbH
952395 1/2008	Irbesartan Hexal 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Hexal Pharma GmbH
952396 1/2008	Irbesartan Hexal 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Hexal Pharma GmbH
952397 1/2008	Irbesartan Hexal 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Hexal Pharma GmbH
952398 1/2008	Irbesartan 1A Pharma 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	1A Pharma GmbH
952399 1/2008	Irbesartan 1A Pharma 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	1A Pharma GmbH
952400 1/2008	Irbesartan 1A Pharma 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	1A Pharma GmbH
952401 1/2008	Irbesartan Lek 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Lek Pharmaceuticals d.d.
952402 1/2008	Irbesartan Lek 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Lek Pharmaceuticals d.d.
952403 1/2008	Irbesartan Lek 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Lek Pharmaceuticals d.d.
952404 1/2008	Irbetyrol 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Hexal Pharma GmbH
952405 1/2008	Irbetyrol 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Hexal Pharma GmbH
952406 1/2008	Irbetyrol 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Hexal Pharma GmbH
952407 1/2008	Irbesartan Rowex 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Rowex Ltd
952408 1/2008	Irbesartan Rowex 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Rowex Ltd
952409 1/2008	Irbesartan Rowex 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	Rowex Ltd
952410 1/2008	Fensoberax 75 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	1A Pharma GmbH



	952411 1/2008	Fensoberax 150 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	1A Pharma GmbH
	952412 1/2008	Fensoberax 300 mg - Filmtabletten	APROVEL (Irbesartan) 75 mg Tabletten; EMA/H/C/141;	1A Pharma GmbH
	952494 1/2008	VENBIG 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung		Kedrion S.p.A
	952502 1/2008	Alendronsäure Bluefish 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax 5 mg Tablets; IT	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953190 1/2008	Vinorelbin Teva 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg/1 ml, solution injectable en flacon; FR	Teva Pharma B.V.
	953253 1/2009	Clinacin 300 mg - Tabletten für Hunde		Chanelle Animal Health Ltd
	953983 1/2008	Losartan/HCT Krka 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar 50/12,5 mg film.coated tablets; FR	Krka d.d.
	953984 1/2008	Losartan/HCT Krka 100 mg/25 mg Filmtabletten	COZAAR COMP. 100 mg/25 mg film-coated tablets; DK	Krka d.d.
	<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	124093 2/2006	Mestinon - Dragees		Meda Pharma GmbH
FI, GI	127202 2/2008	Dominal forte 80 mg - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
FI, GI	920694 2/2008	Dominal forte 40 mg - Ampullen		Meda Pharma GmbH
FI, GI	922279 1/2008	Canesten Bifonazol - Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung		Bayer Austria GmbH
FI, GI	922280 1/2008	Canesten Bifonazol - Creme		Bayer Austria GmbH
FI, GI	923141 1/2009	Inotyol - Salbe		C. Brady KG.
FI	923845 2/2006	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
ZUS	923845 7/2008	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	924721 1/2009	INH 'Agepha' 100 mg - Tabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH



FI, GI	930557 1/2008	Octenisept - Lösung zur Wund- und Schleimhautdesinfektion		Schülke & Mayr GmbH
FI, GI	931133 2/2009	Tamoxifen 'Arcana' 10 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	931134 2/2009	Tamoxifen 'Arcana' 20 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	931135 2/2009	Tamoxifen 'Arcana' 40 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
ZUS	936324 1/2007	Tabletten gegen Magenbeschwerden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
ZUS	936455 1/2007	Tabletten gegen Magen-Darm-Beschwerden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
FI, GI	942412 5/2008	Efectin ER 75 mg - Kapseln		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
FI, GI	942413 5/2008	Efectin ER 150 mg - Kapseln		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
FI, GI	945312 8/2007	Thromboreductin 0,5 mg - Kapseln		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
FI, GI	945702 4/2008	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	945312 2/2006	Thromboreductin 0,5 mg - Kapseln		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
	947913 1/2008	Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS - Emulsion zur Injektion für Hühner		Intervet GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	940108 1/2009	Psychotonin 100 mg - Kapseln		Madaus GesmbH
	947535 2/2009	Natriumvalproat 'Hexal' 300 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-481253 0001-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		piCHEM Forschungs und Entwicklungs GmbH
	INS-481769 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Strallhofer Pharma GmbH
	INS-482065 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Viennapharm e.U.



	INS-680004 0001-012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		Rotes Kreuz Österreich, LV OÖ Blutzentrale Linz
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Antragsteller
Sonstiges		Sponsor
<i>Bescheidmässige Mitteilung eines begründeten Einwandes zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG</i>	716772/3/2 009	Advanced BioHealing Inc

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716661/1/2008	Meduni Wien Augenheilk. Opt.
	716728/1/2009	GlaxoSmithKline
	716774/1/2009	Amgen Inc
	716781/1/2009	Incyte Corporation
	716787/1/2009	Exelixis, Inc.
	716788/1/2009	Celgene Corporation
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715743/4/2009	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
	716137/6/2008	Institut de Recherches Servier
	716137/3/2009	Institut de Recherches Servier
	716147/10/2008	Pfizer Ltd
	716163/8/2008	Bayer Schering Pharma AG
	716364/2/2009	Janssen-Cilag International N.V.
	716400/5/2008	Cephalon France
	716589/1/2009	Archemix Corp.
	716589/3/2009	Archemix Corp.