



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090716

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Stellvertreter)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Aufhebung der Genehmigung für den Parallelimport
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinführen
- Genehmigung eines Antrages zu klinische Prüfungen gemäß § 40 Abs. 5 AMG (somatische Zelltherapie - positiver Bescheid)
- 1

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 15 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	951058 1/2007	Wasser für Injektionszwecke Noridem - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Noridem Enterprises Ltd
	951059 1/2007	Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Noridem Enterprises Ltd
	951065 1/2007	Kaliumchlorid Noridem 15 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Noridem Enterprises Ltd
	951108 1/2007	Sumatriptan Excalibur 50 mg Filmtabletten	Imigran Tablets 100mg; DK	Excalibur Pharma Ltd
	951109 1/2007	Sumatriptan Excalibur 100 mg Filmtabletten	Imigran Tablets 100 mg; DK	Excalibur Pharma Ltd
	951683 1/2007	Sidroga Durchfalltee		Sidroga GmbH
	951726 1/2007	Gemcitabin Ebewe 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; DE	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	951727 1/2007	Gemcitabin Ebewe 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; DE	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	951784 1/2007	Fluvastatin-ratiopharm 40 mg Kapseln	Lescol 40 mg capsules; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952726 1/2008	Seroquel XR 150 mg - Retardtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	953784 1/2008	Caltrate plus Vitamin D 600 mg/400 I.E. Filmtabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
	954512 1/2008	Alvegesic vet. 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	Torbugesic Injection; GB	Alvetra u. Werfft GmbH



Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten				
ZUS	124497 5/2009	Estrofem 2 mg - Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma GmbH
ZUS	124500 5/2009	Trisequens - Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma GmbH
FI, GI	128042 1/2006	Aldometil 500 mg - Filmtabletten		IROKO Products Ltd
ZUS	921872 1/2007	Mundisal - Gel		Mundipharma GmbH
NAME	922043 1/2009	Doxycyclin 'Lannacher' 100 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	928460 6/2009	Kliogest - Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma GmbH
NAME	929296 1/2009	Doxycyclin 'Lannacher' 100 mg - lösliche Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	933736 2/2009	Doxybene 200 mg - lösbare Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	941088 1/2009	Doxycyclin 'Lannacher' 200 mg - lösliche Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ABG	949512 3/2009	Lorano 10 mg - Schmelztabletten		Hexal Pharma GmbH
ZUS	950983 2/2009	Pantoprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten		Actavis Group PTC ehf
Verlängerungen von Zulassungen				
	943827 1/2008	Amoxival 40 mg Tabletten für Katzen		Laboratoires Sogeval
	946041 2/2008	Midane - Dragees		Pelpharma Handels GmbH
	947753 5/2008	Gabapentin 'ratiopharm' 600 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947754 5/2008	Gabapentin 'ratiopharm' 800 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948824 3/2009	Paclitaxel Pharmachemie 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Pharmachemie B.V. NL
	948834 1/2008	Calciumacetat Medice 500 mg - Filmtabletten		Medice Arzneimittel DE Iserlohn



Aufhebung der Genehmigung für den Parallelimport				
	927835 2/2009	Liviel - Tabletten		N.V. Organon
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN				
	127692 2/2009	Calcisan D - Tabletten		Mr. Petrasch Gesellschaft m.b.H. & Co.
	128882 2/2009	Calcisan - Tabletten		Mr. Petrasch Gesellschaft m.b.H. & Co.
	128883 2/2009	Calcisan C - Tabletten		Mr. Petrasch Gesellschaft m.b.H. & Co.
	128884 2/2009	Calcisan B + C - Tabletten		Mr. Petrasch Gesellschaft m.b.H. & Co.
	922840 2/2009	Silkonol - Salbe		TJ Smith & Nephew Ltd.,Smith & Nephew Pharmaceuticals
	922859 2/2009	Evalgan - Spray		TJ Smith & Nephew Ltd.,Smith & Nephew Pharmaceuticals
	923245 2/2009	Espritin - Einreibung		Mr. Petrasch Gesellschaft m.b.H. & Co.
	923246 2/2009	Espritin - Tropfen		Mr. Petrasch Gesellschaft m.b.H. & Co.
	927108 2/2009	Iodosorb - Puder		TJ Smith & Nephew Ltd.,Smith & Nephew Pharmaceuticals
	930860 4/2009	Eremfat i.v. 300 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Riemser Arzneimittel AG
	931143 4/2009	Eremfat i.v. 600 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mitLösungsmittel		Riemser Arzneimittel AG
	943524 3/2009	EMB-Fatol 400 mg - Filmtabletten		Riemser Arzneimittel AG
	944994 2/2009	Ecomectin Cattle Pour-on - Lösung zum Aufgießen für Rinder		Eco Animal Health Ltd.
	946291 1/2009	Qualimec Cattle Pour-on - für Rinder		Eco Animal Health Ltd.



	947236 2/2009	Qualimec 10 mg/ml Injektionslösung		Eco Animal Health Ltd.
	949967 1/2009	Ramipril / HCT Alternova 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	949968 1/2009	Ramipril / HCT Alternova 5 mg/25 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	951604 2/2009	Finasterid-ratiopharm 1 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
Betriebsbewilligungen				
	INS-480018 0009-010	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
	INS-482158 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Easypharm GmbH & Co KG
	INS-481921 0005-004	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-481922 0002-007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Sandoz GmbH
	Geschäfts zahl			Sponsor
Genehmigung von Anträgen zu klinischen Studien (Somatische Zelltherapie gem. § 40 (5) AMG)				
	716772/5/2 009			Advanced BioHealing Inc
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716772/1/2009	Advanced BioHealing Inc
	716775/1/2009	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
	716779/1/2009	Pari Pharma GmbH
	716795/1/2009	Janssen-Cilag EMEA Medical Affairs
	716797/1/2009	ALLStiL Studien GmbH
	716800/1/2009	OCTAPHARMA AG
	716802/1/2009	Grünenthal GmbH
	716805/1/2009	Mundipharma Research

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715368/3/2009	Bristol-Myers Squibb International
	715368/5/2009	Bristol-Myers Squibb International
	715413/2/2009	Fresenius Biotech North America
	715890/2/2009	immatics biotechnologies GmbH
	716164/3/2009	Celgene Corporation
	716361/2/2009	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716370/2/2009	Vertex Pharmaceuticals Incorporated
	716406/4/2009	Wyeth Research
	716435/3/2009	Wyeth Pharmaceuticals France
	716481/4/2009	Wyeth Research
	716609/10/2009	Abbott
	716609/11/2009	Abbott
	716717/7/2009	Roche Austria GmbH
	716736/3/2009	Wyeth Research
	716775/2/2009	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.