

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090910

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 19 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	951627 1/2007	Ropinirol easypharm 0,25 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951628 1/2007	Ropinirol easypharm 0,5 mg Filmtabletten	Adartrel 0,5 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951629 1/2007	Ropinirol easypharm 1 mg Filmtabletten	Requip 1 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951630 1/2007	Ropinirol easypharm 2 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951631 1/2007	Ropinirol easypharm 3 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951632 1/2007	Ropinirol easypharm 4 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951633 1/2007	Ropinirol easypharm 5 mg Filmtabletten	Requip 5 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951712 1/2007	Mometason Arcana 1mg/g - Salbe	Elocon 01% Ointment;	Arcana Arzneimittel GmbH
	952178 1/2007	PRACETAM 200 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine		Laboratoires Sogeval
	952351 1/2008	Desmopressin Actavis 0,1 mg Tabletten	Minirin, 0,1 mg, tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	952352 1/2008	Desmopressin Actavis 0,2 mg Tabletten	Minirin, 0,2 mg, tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	952571 1/2008	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten	Valtrex Tablets 500 mg; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952721 1/2008	Dorzohexal comp 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen	Cosopt®, 20 mg dorzolamide and 5 mg timolol, eye drops;	Hexal Pharma GmbH
	952722 1/2008	Dorzolol 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen	Cosopt®, 20 mg dorzolamide and 5 mg timolol, eye drops;	1A Pharma GmbH
	952847 1/2008	PropoClear 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Katzen und Hunde	Rapinovet 10 mg/ml - Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen	Fort Dodge Veterinär GmbH
	953246 1/2008	Aqua ad injectabilia NORIDEM Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Noridem Enterprises Ltd
	953275 1/2008	Clogrelhexal 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/174;	Hexal Pharma GmbH



	953276 1/2008	Clogombix 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMA/H/C/174;	1A Pharma GmbH
	953290 1/2008	Canephron Dragees		Bionorica AG
	953342 1/2008	Budo-San 2 mg/Sprühstoß - Rektalschaum		Merck Gesellschaft m.b.H.
	953719 1/2008	Diclofenac Actavis 12,5 mg Filmtabletten	Voltaren Dolo, 12,5 mg, Film-coated tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	953927 1/2008	GESTAVET HCG 200 I.E./PMSG 400 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	P.G. 600 - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	Laboratorios Hipra S.A.
	953986 1/2008	Canephron Tropfen		Bionorica AG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
GI	124874 4/2008	Xylocain 1 % - Durchstichflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
GI	124875 4/2008	Xylocain 2 % - Durchstichflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
GI	124876 4/2008	Xylocain 2 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	126997 2/2008	Hirudoid forte Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	126998 2/2008	Hirudoid forte Gel		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	921777 2/2008	Hirudoid Gel		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	924620 2/2008	DHE 'ratiopharm' 2,5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	924621 2/2008	DHE 'ratiopharm' 5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	931342 1/2008	Deflamat 2 % - Gel		Astellas Pharma GmbH
FI	935212 3/2008	Esmeron 10 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung		N.V. Organon
FI, GI	935340 3/2008	Diprivan PFS 1 % (500 mg/50 ml) - Fertigspritze		AstraZeneca Österreich GmbH
ZUS	936199 1/2009	Pentasa retard 1 g - Granulat		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	940890 8/2008	Lisihexal 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH



FI, GI	940891 8/2008	Lisihexal 20 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	940895 8/2008	Lisihexal 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	943740 2/2008	Bisostad 10 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	943741 2/2008	Bisostad 5 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	946843 1/2009	Gabatal 600 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	946844 1/2009	Gabatal 800 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	948428 1/2009	Pentasa retard 2 g - Granulat		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	948965 4/2008	DiclacHexal retard 75 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	948966 4/2008	DiclacHexal retard 150 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	948967 4/2008	Diclofenac Sandoz 75 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	948968 4/2008	Diclofenac Sandoz 150 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	948969 4/2008	Diclofenac '1A Pharma' retard 75 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	948970 4/2008	Diclofenac '1A Pharma' retard 150 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
NAME	953437 11/2009	Tacrolimus Actavis 0,5 mg Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
NAME	953438 11/2009	Tacrolimus Actavis 1 mg Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
NAME	953439 11/2009	Tacrolimus Actavis 5 mg Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	924620 1/2008	DHE 'ratiopharm' 2,5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	924621 1/2008	DHE 'ratiopharm' 5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946843 2/2009	Gabatal 600 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	946844 2/2009	Gabatal 800 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	931753 1/2009	Nerventee		Kreuzbergl - Apotheke



	931756 1/2009	Grippe - Tee		Kreuzbergl - Apotheke
	933772 1/2009	Kräutertee zur Inhalation		Kreuzbergl - Apotheke
	938016 1/2009	Kalium aceticum comp.'Weleda' - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938737 2/2009	Salbei-Halspastillen		St. - Peter - Apotheke
	938739 1/2009	Trisan - Tabletten		St. - Peter - Apotheke
	940815 1/2009	Plantagin - Sirup gegen Husten		St. - Peter - Apotheke
	947865 1/2009	Biogelat Magnesium 350 mg plus Kalium - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480263 0008-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Kwizda Pharma GmbH
	INS-481307 0002-003	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		TRB Chemedica Austria GmbH
	INS-482029 0002-003	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		KED Pharmaceuticals AG
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716423/1/2008	Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Chirurgie
	716808/1/2009	Vejle Hospital
	716845/1/2009	Avelion GmbH



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715447/6/2009	sanofi-aventis recherche & développement
	716161/7/2009	sanofi-aventis recherche & développement
	716771/5/2009	Gilead Sciences Inc
	716779/3/2009	Pari Pharma GmbH