

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091001

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

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 34 Bestellungen d. ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG 2
- 20 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Ausnahmegenehmigungen nach Medizinproduktegesetz
- 2 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 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>				
	949377 1/2009	Lymphdiaral Basistropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	949378 1/2009	Lymphdiaral Halstabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	949462 1/2009	Pascallerg - Tabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	949540 2/2009	Thyreo - Pasc Tabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	949609 1/2009	Lymphdiaral Drainagesalbe		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	950910 2/2009	Fluvastatin Actavis 40 mg Kapseln	Lescol 40 mg capsules; GB	Actavis Group PTC ehf
	952135 1/2007	Imipenem/Cilastatin Sandoz 500 mg/500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Zienam 500; DE	Sandoz GmbH
	952222 1/2007	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Venofer Injektionslösung 100 mg, Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; DE	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
	952347 1/2008	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg Filmtabletten	ZOMIG tabletter 2,5 mg Film-coated tablets; SE	Actavis Group PTC ehf
	952348 1/2008	Zolmitriptan Actavis 5 mg Filmtabletten	ZOMIG tabletter 5 mg Film-coated tablets; SE	Actavis Group PTC ehf
	952349 1/2008	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg Schmelztabletten	ZOMIG RAPIMELT 2,5 mg Orodispersible tablets; SE	Actavis Group PTC ehf
	952350 1/2008	Zolmitriptan Actavis 5 mg Schmelztabletten	ZOMIG RAPIMELT 5 mg Orodispersible tablets; SE	Actavis Group PTC ehf
	952378 1/2008	TopiPel 25 mg Filmtabletten	Topamax 25mg/50mg/100mg/200mg Tablets; GB	Pelpharma Handels GmbH
	952379 1/2008	TopiPel 50 mg Filmtabletten	Topamax 25mg/50mg/100mg/200mg Tablets; GB	Pelpharma Handels GmbH
	952380 1/2008	TopiPel 100 mg Filmtabletten	Topamax 25mg/50mg/100mg/200mg Tablets; GB	Pelpharma Handels GmbH



	952381 1/2008	TopiPel 200 mg Filmtabletten	Topamax 25 mg/50mg/100mg/200m g Tablets; GB	Pelpharma Handels GmbH
	953061 1/2008	Tolterodin Teva 1 mg Filmtabletten	Detrusitol 1 mg filmdragerade tabletter; SE	Teva Pharma B.V.
	953062 1/2008	Tolterodin Teva 2 mg Filmtabletten	Detrusitol 2 mg filmdragerade tabletter; SE	Teva Pharma B.V.
	954617 1/2009	Hypertone Natriumchlorid- Lösung 7,5 g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen		B. Braun Vet Care GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120349 1/2009	Wick VapoRub Salbe		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
FI, GI	123786 2/2009	Dogmatil 50 mg Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	123788 2/2009	Dogmatil 200 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, ZUS	124615 1/2008	Gastrografin - Röntgenkontrastmittel zur oralen und rektalen Anwendung		Bayer Austria GmbH
FI, GI	126686 1/2006	Xyloneural - Durchstechflasche		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	126687 4/2006	Xyloneural - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI, NAME	129622 1/2009	Ortho-Gynest 0,1 mg/g Vaginalcreme		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI, NAME	129623 1/2009	Ortho-Gynest 0,5 mg Vaginalzäpfchen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
NAME	928988 5/2009	Cymevene 'Roche' 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Roche Austria GmbH
NAME	929020 2/2009	Lodronat 520 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI, NAME	930932 1/2009	Ortho-Gynest Depot 3,5 mg Vaginalzäpfchen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS	931107 1/2009	Dysticum - Pulver für Tiere		Pharmawerk Weinböhla GmbH
FI, GI	935297 1/2009	Amoxistad 250 mg/5 ml Trockensaft für Kinder		Stada Arzneimittel GmbH



FI, GI	935298 1/2009	Amoxistad 1000 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	936205 1/2008	Litalir 500 mg - Kapseln		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI, GI	942282 3/2008	Amoxistad 500 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	944535 3/2009	Echinacea 'ratiopharm' - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	946491 3/2009	Fluconazol '1 A Pharma' 150 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
ZUS	946493 2/2009	Fluconazol '1A Pharma' 200 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	942446 2/2007	Allergo-Comod Augentropfen		Croma Pharma GmbH
	942472 2/2007	Allergo-Comod Nasenspray		Croma Pharma GmbH
	944535 2/2009	Echinacea 'ratiopharm' - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946491 1/2007	Fluconazol '1 A Pharma' 150 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
	946493 1/2007	Fluconazol '1A Pharma' 200 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	930916 4/2008	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Eurim-Pharm VertriebsGmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	124444 1/2009	Suxinutin - Saft		Pfizer Corporation Austria GmbH
	942379 1/2009	Cal-D-Vita - Brausetabletten		Bayer Austria GmbH
	942988 5/2009	Amant 100 mg - Filmtabletten		GSB Pharma GmbH
	946177 3/2009	Auxib 120 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	946178 3/2009	Auxib 90 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	946179 3/2009	Auxib 60 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	947183 2/2009	Dayrun 600 mg - Filmtabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH



	948800 1/2009	Ibuprofen 'Bayer' 400 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	948801 1/2009	Ibuprofen 'Bayer' 200 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	950161 3/2009	Auxib 30 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	950242 5/2009	Fluvastatin 'Hexal' 20 mg - Hartkapseln		Hexal Pharma GmbH
	950243 5/2009	Fluvastatin 'Hexal' 40 mg - Hartkapseln		Hexal Pharma GmbH
	950566 4/2009	Fluvastatin Hexal 80 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
	950908 4/2009	Fentanyl Sandoz 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		Sandoz GmbH
	950909 4/2009	Fentanyl Sandoz 150 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		Sandoz GmbH
	951022 7/2009	Losardoz 12,5 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	951023 7/2009	Losardoz 25 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	951024 8/2009	Losardoz 50 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	951025 7/2009	Losardoz 75 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	951026 7/2009	Losardoz 100 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480020 0022-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
	INS-481329 0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Salinen Austria AG
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716518/1/2008	Unikl f. Anästhesie, Intensivmed
	716812/1/2009	Elan Pharmaceuticals Inc
	716815/1/2009	Boehringer Ingelheim
	716818/1/2009	Arbeitsgemeinschaft med. Tumorth.
	716830/1/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716831/1/2009	Bayer HealthCare AG
	716857/1/2009	Genzyme Corporation
	716526/1/2008	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715111/1/2009	European Organisation
	715295/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	715483/6/2008	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	715483/1/2009	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	715486/3/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715733/5/2009	Bayer Healthcare AG, D-51368
	716110/4/2008	ViroPharma Incorporated
	716110/1/2009	ViroPharma Incorporated
	716147/4/2009	Pfizer Ltd
	716419/1/2009	Genzyme Corporation
	716683/5/2009	Biotest AG
	716837/9/2009	Baxter Innovations GmbH
	716838/7/2009	Baxter Innovations GmbH