

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091112

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

- 36 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 6 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 28 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 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

Neue Abstimmungstermine Januar-April 2010



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				
	938202 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Allergo-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938203 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Dormi-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938214 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Auro-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938216 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Cranio-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938217 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Dermi-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938219 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Arteria-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938222 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Chole-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938228 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Disco-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938231 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Conva-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	952138 1/2007	Rolipexa 0,25 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten; AT	Medico Uno Pharma Kft.
	952139 1/2007	Rolipexa 0,5 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten; AT	Medico Uno Pharma Kft.
	952140 1/2007	Rolipexa 1 mg Filmtabletten	Requip 1 mg - Filmtabletten; AT	Medico Uno Pharma Kft.
	952141 1/2007	Rolipexa 2 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten; AT	Medico Uno Pharma Kft.
	952142 1/2007	Rolipexa 5 mg Filmtabletten	Requip 5 mg - Filmtabletten; AT	Medico Uno Pharma Kft.
	952375 1/2008	Losartan betapharm 50 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter; SE	betapharm Arzneimittel GmbH
	952376 1/2008	Losartan betapharm 100 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter; SE	betapharm Arzneimittel GmbH
	952415 1/2008	Xilipros 10 mg Filmtabletten	ZANIDIP 10mg tablets; GB	Sandoz GmbH
	952416 1/2008	Xilipros 20 mg Filmtabletten	ZANIDIP 20 mg tablets; GB	Sandoz GmbH
	952878 1/2008	Valsartan mibe 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg film coated tablets; DE	Mibe GmbH Arzneimittel
	952879 1/2008	Valsartan mibe 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg film coated tablets; DE	Mibe GmbH Arzneimittel



	952880 1/2008	Valsartan mibe 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg film coated tablets; DE	Mibe GmbH Arzneimittel
	952881 1/2008	Valsartan mibe 320 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg film coated tablets; DE	Mibe GmbH Arzneimittel
	952953 1/2008	Famciclovir Arcana 125 mg - Filmtabletten	Famvir, filmovertrukne tabletter, 125 mg; DK	Arcana Arzneimittel GmbH
	952954 1/2008	Famciclovir Arcana 250 mg - Filmtabletten	Famvir, filmovertrukne tabletter, 125 mg; DK	Arcana Arzneimittel GmbH
	952955 1/2008	Famciclovir Arcana 500 mg - Filmtabletten	Famvir, filmovertrukne tabletter, 500 mg; DK	Arcana Arzneimittel GmbH
	952973 1/2008	Losartan Helm 12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar, 12.5 mg, film- coated tablets; DE	Helm AG
	952974 1/2008	Losartan Helm 25 mg Filmtabletten	Cozaar, 25 mg, film- coated tablets; GB	Helm AG
	952975 1/2008	Losartan Helm 50 mg Filmtabletten	Cozaar, 50 mg, film- coated tablets; SE	Helm AG
	952976 1/2008	Losartan Helm 100 mg Filmtabletten	Cozaar, film-coated tablets; SE	Helm AG
	953286 1/2008	Grelidohex 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMA/H/C/174;	Hexal Pharma GmbH
	953287 1/2008	Clogagren 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMA/H/C/174;	1A Pharma GmbH
	953411 1/2008	Clopidogrel Alchemia 75 mg Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMA/H/C/174;	Alchemia Ltd
	953415 1/2008	Clopidogrel Actavis 75 mg Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMA/H/C/174;	Actavis Group PTC ehf
	954254 1/2009	Losartan Alternova 25 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film coated tablets; SE	Alternova Arzneimittel GmbH
	954255 1/2009	Losartan Alternova 50 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film coated tablets; SE	Alternova Arzneimittel GmbH
	954256 1/2009	Losartan Alternova 100 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg , film coated tablets; SE	Alternova Arzneimittel GmbH
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
FI, GI	120055 2/2008	Soventol - Gel		Medice Pharma GmbH & Co KG
ZUS	922885 3/2009	Hylak forte - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	927505 1/2008	Halset - Lutschtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
NAME, ZUS	945379 1/2009	Somatuline Autogel 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze		Ipsen Pharma GmbH



NAME, ZUS	945380 1/2009	Somatuline Autogel 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze		Ipsen Pharma GmbH
NAME, ZUS	945381 1/2009	Somatuline Autogel 120 mg - Injektionslösung in einer Fertigspritze		Ipsen Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120055 1/2008	Soventol - Gel		Medice Pharma GmbH & Co KG
	927505 2/2008	Halset - Lutschtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	933554 2/2008	Oxytetracyclin 400 mg/g 'Chevita' Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	946703 1/2007	Bioamoxi 500 mg/g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner		V.M.D NV
	947733 1/2008	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg		Bayer Austria GmbH
	947734 1/2008	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg		Bayer Austria GmbH
	947735 1/2008	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg		Bayer Austria GmbH
	947736 1/2008	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg		Bayer Austria GmbH
	947956 1/2009	Covexin Zehn Injektionssuspension für Schafe und Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>				
	124889 1/2009	Stutgeron 75 mg - Kapseln		Janssen - Cilag Pharma GmbH



	922441 1/2009	Augmentin 625 mg - loesliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	934126 3/2009	Fluorouracil Cehasol 50mg/ml - Stechampulle		Pharmachemie B.V.
ZURÜCKZIEHUNG	937481 1/2009	Atropinum compositum Heel für Tiere - Ampullen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
ZURÜCKZIEHUNG	937509 1/2009	Cactus compositum Heel für Tiere-Ampullen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	943773 1/2009	Chamillamont - Tropfen		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	945944 1/2009	Uromont Blasentee		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	946035 2/2009	Salbei Halspastillen zuckerfrei Apotheke zum Lebensbaum		Apotheke Zum Lebensbaum
	946036 1/2009	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C, Apotheke zum Lebensbaum		Apotheke Zum Lebensbaum
	946037 1/2009	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Apotheke zum Lebensbaum		Apotheke Zum Lebensbaum
	948534 2/2009	Ondansetron Teva 4 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	948535 2/2009	Ondansetron Teva 8 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	948693 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 0,5 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948694 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 1 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948695 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 2 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948696 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 3 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948697 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 4 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948698 2/2009	Risperidon 'Interpharm' 6 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	949572 1/2009	Lamotrigin Teva 25 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949573 1/2009	Lamotrigin Teva 50 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949574 1/2009	Lamotrigin Teva 100 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949575 1/2009	Lamotrigin Teva 200 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	951261 3/2009	VenlaPel ER 37,5 mg Retardtabletten		Pelpharma Handels GmbH
	951262 3/2009	VenlaPel ER 75 mg Retardtabletten		Pelpharma Handels GmbH



	951752 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 25 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	951753 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 100 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	951754 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 150 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	951755 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 200 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	951756 2/2009	Quetiapin 'Interpharm' 300 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480204 0002-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Next Pharma Logistics GmbH
	INS-481035 0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Richter Pharma
	INS-482161 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Praeventia M. Fritz KG
<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
	716889/1/2009	Merz Pharmaceuticals GmbH
	716891/1/2009	Institut de Recherches Servier
	716892/1/2009	Boehringer Ingelheim RCV GmbH
	716898/1/2009	Med Uni Wien, Nephrologie u. Dialyse
	716899/1/2009	AVIR Green Hills Biotechnology



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715357/4/2009	Amgen Inc.
	715382/1/2009	University Hospital Innsbruck
	715943/5/2009	Bristol Myers Squibb
	716481/5/2009	Wyeth Research Division of Wyeth
	716501/13/2009	sanofi aventis Groupe
	716544/5/2009	F Hoffmann-La Roche Ltd
	716555/5/2009	BAXTER Innovations GmbH
	716581/9/2009	Boehringer Ingelheim Pharma
	716781/5/2009	Incyte Corporation
	716831/4/2009	Bayer HealthCare AG
	716877/2/2009	Eisai Limited