

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091217

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

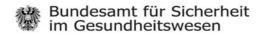
2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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.



Lista POSITIVE Roschaidarladigungan nach AMC

Art der	Geschäfts	derledigungen nach AM Verfahrensgegenstand	Referenzprodukt bei	Antragsteller
Bescheidanträge		z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Generika in Österreich / EWR zugelassen	Turn agerene.
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	950950 1/2007	Alprestil 20 Mikrogramm/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Prostavasin 20 µg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; DE	Gebro Pharma GmbH
	951723 1/2007	Sidroga Hals- und Rachentee		Sidroga GmbH
	951773 1/2007	Sidroga Beruhigungstee		Sidroga GmbH
	952183 1/2007	Nebacop 5 mg Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten; NL	Medico Uno Pharma Kft.
	952731 1/2008	Prosync 250µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine		Animed Service AG
	952957 1/2008	Galantamin Sandoz 4 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Reminyl 4 mg/ml, oral solution; SE	Sandoz GmbH
	952958 1/2008	Galantamin Hexal 4 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Reminyl, 4 mg/ml, oral solution; SE	Hexal Pharma GmbH
	953106 1/2008	Diamicron MR 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Servier Austria GmbH
	953234 1/2008	Rennie Antacidum Spearmint - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH
	953423 1/2008	Lercanidipin ratiopharm 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film- coated tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953424 1/2008	Lercanidipin ratiopharm 20 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film- coated tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954397 1/2009	Ramipril Teva 5 mg Tabletten	Triatec tabletter 5 mg; DK	Teva Pharma B.V.
	954398 1/2009	Ramipril Teva 10 mg Tabletten	Triatec tabletter 5 mg; DK	Teva Pharma B.V.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	936588 1/2009	Haemoctin SDH 50 I.E./ml		Biotest Austria GmbH
FI, GI	936590 1/2009	Haemoctin SDH 100 I.E./ml		Biotest Austria GmbH

Sonstiges			
betreffend			
Zulassungen			
(Aufhebungen)			
	00000	Durch of rol AD2F	Fort Dodge Vetoring
	923929	Duphafral AD3E -	Fort Dodge Veterinär
	1/2009	Durchstichflasche für Tiere	GmbH
	933251	Poulvac Marek CVI gefroren -	Fort Dodge Veterinär
	1/2009	Ampulle mit Lösungsmittel für	GmbH
		Geflügel	
	937187	Cartilago suis - Injeel -	Biologische Heilmittel
	1/2009	Ampullen	Heel GmbH
	937197	Funiculus umbilicalis suis -	Biologische Heilmittel
	1/2009	Injeel - Ampullen	Heel GmbH
	938413	Oculus totalis suis - Injeel -	Biologische Heilmittel
	1/2009	Ampullen	Heel GmbH
	938414	Ferrum metallicum - Injeel -	Biologische Heilmittel
	1/2009	Ampullen	Heel GmbH
	938415	Myristica Sebifera forte-Injeel -	Biologische Heilmittel
	1/2009	Ampullen	Heel GmbH
	938425	Para-Benzochinon-Injeel -	Biologische Heilmittel
	1/2009	Ampullen	Heel GmbH
	947114	Nicotinell 4 mg - Kaugummi	Novartis Consumer
	0001		Health - Gebro GmbH
	947115	Nicotinell 2 mg - Kaugummi	Novartis Consumer
	0001		Health - Gebro GmbH
Betriebs-			
bewilligungen			
	INS-480001	Erteilung der	Baxter AG
	0005-014	Betriebsbewilligung gemäß §	
		64 Abs. 1 AMG	
	INS-481363	Erteilung der	Hermes Pharma GmbH
	0006-002	Betriebsbewilligung gemäß §	
		64 Abs. 1 AMG	

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

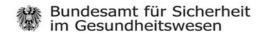
Zus = Zusammensetzung

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
3 40 AIVIO)	716885/1/2009	ImClone LLC
	716936/1/2009	Medical University Innsbruck



Genehmigung von Anträgen	Geschäftszahl	Sponsor	
zu <u>substanziellen</u>			
Amendments von klinischen			
Prüfungen			
(Nichtuntersagungen gem.			
§ 37a AMG)			
	716379/3/2009	Amgen Inc	
	716697/7/2009	Astellas Pharma Europe Ltd.	
	716862/5/2009	Ablynx	