

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091223

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

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen d. ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG 2
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 28 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 AMG)
- 5 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

Verordnung über den Gebührentarif BASG VO Nr. 02/2009



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 Arzneyspezialitäten</i>				
	951115 1/2007	Chloromed 150 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Kälber	CTC 15 % Premix; IE	Univet Ltd
	953449 1/2008	Sinustop überzogene Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	953975 1/2008	Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuzide 10 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE	Teva Pharma B.V.
	953976 1/2008	Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuzide 20 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE	Teva Pharma B.V.
	953977 1/2008	Quinapril/HCT Teva 20 mg/25 mg Filmtabletten	Accuzide 20 mg/25 mg diuplus, Filmtabletten; DE	Teva Pharma B.V.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	123019 2/2009	Quilonorm retard - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	126317 2/2009	Selukos - medizinisches Shampoo		Ipex Medical AB
FI, GI	921933 2/2008	Zantac 150 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	927624 3/2008	Zantac 300 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	928394 1/2009	Vancomycin Enterocaps 250 mg - Kapseln		Riemser Arzneimittel AG
FI, GI	928819 1/2009	Ambrolan - Lösung		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	928820 1/2009	Ambrolan - Saft		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	928821 2/2009	Ambrolan 30 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	928823 1/2009	Ambrolan retard 75 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	929282 3/2008	Zantac 150 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	930424 3/2008	Zantac 300 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	933978 4/2006	Haemate P		CSL Behring GmbH



FI, GI	936737 2/2008	Thioctacid 600 mg - Injektionsflaschen		Meda Pharma GmbH
FI, GI	936738 1/2008	Thioctacid 600 mg - Ampullen		Meda Pharma GmbH
FI, GI	941876 1/2008	Thioctacid 600 mg - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
ZUS	942993 3/2008	ProAktiv Pharmaton - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	944509 1/2009	Tirizin 10 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	947511 4/2009	Ramipril 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947512 4/2009	Ramipril 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947513 4/2009	Ramipril-HCT 'ratiopharm' 2,5 mg/ 12,5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947514 4/2009	Ramipril-HCT 'ratiopharm' 5 mg/ 25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947515 4/2009	Ramipril 'ratiopharm' 2,5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	949403 5/2009	Nasiben sanft 0,01 % - Dosiertropfer für Babys		Merck Gesellschaft m.b.H.
ABG	949738 2/2009	Azidex 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	950706 4/2009	Fluvastatin Actavis 80 mg Retardtabletten		Actavis Group PTC ehf
FI, GI	950708 0001	Nuvastin 80 mg Retardtabletten		Nucleus ehf.
Zusatz:				
	948823-03- 2006	Antrag auf Rezeptfreistellung - Vikela 1,5 mg - Tablette		Laboratoire HRA Pharma, Paris
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	947822 1/2008	Norocarp 20 mg Tabletten für Hunde		Norbrook Laboratories Limited
	947823 1/2008	Norocarp 50 mg Tabletten für Hunde		Norbrook Laboratories Limited
	949127 1/2008	Movicol Junior aromafrei 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Norgine BV
	950080 3/2008	Ondansetron Sandoz 2 mg/ml - Injektions- oder Infusionslösung		Sandoz GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	921590 0001	Linco - Spectin - lösliches Pulver für Tiere		Pfizer Corporation Austria GmbH
	923869 1/2009	Mygale 'Weleda' compositum - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	927205 4/2009	Biseko 20 ml - Ampulle		Biotest Austria GmbH
	927924 0001	Ovalyse - Ampullen für Tiere		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928417 0001	Paratect Flex retard - Bolus für Tiere		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928449 4/2009	Biseko 5%ige Human- Serumproteinlösung 500 ml Infusionsflaschen		Biotest Austria GmbH
	928450 4/2009	Biseko 5%ige Human- Serumproteinlösung 250 ml Infusionsflasche		Biotest Austria GmbH
	928451 4/2009	Biseko 5%ige Human- Serumproteinlösung 50 ml - Infusionsflasche		Biotest Austria GmbH
	932008 0001	Baby - Nasenöl		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	934743 0001	Blähungstee		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	934745 0001	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	934747 0001	Leber-Galletee		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	934748 0001	Magen-Darmtee		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	934751 0001	Stoffwechseltee		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	935160 2/2009	Arteoptic 1% - Augentropfen		Novartis Pharma GmbH
	935161 2/2009	Arteoptic 2% - Augentropfen		Novartis Pharma GmbH
	937185 1/2009	Colon suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937259 1/2009	Hypericum - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937261 1/2009	Hepar sulfuris - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH



	937262 1/2009	Graphites - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937279 1/2009	Silicea - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	939383 0001	Tucoprim - Pulver für Schweine und Geflügel		Pfizer Corporation Austria GmbH
	941487 0001	Sepantel 40 mg - Tabletten für Katzen		Laboratoires Sogeval
	941869 0001	Therios 60 mg - Tabletten für Katzen		Laboratoires Sogeval
	943827 0001	Amoxival 40 mg Tabletten für Katzen		Laboratoires Sogeval
	943828 1/2009	Duphamox 50 mg - Filmtabletten für Hunde		Fort Dodge Veterinär GmbH
	943829 0001	Amoxival 100 mg - überzogene Tabletten für Hunde		Laboratoires Sogeval
	943830 0001	AMOXIVAL 200 mg - überzogene Tabletten für Hunde		Laboratoires Sogeval
	947049 0001	Hydrolect HE - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481355 0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Innovacell Biotechnologie GmbH
	INS-482185 0001-002	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Baxter Healthcare GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716934/1/2009	Novartis Pharma Services AG



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716211/0001	F.Hoffmann-La Roche Ltd.
	716211/0002	F.Hoffmann-La Roche Ltd.
	716555/6/2009	BAXTER Innovations GmbH
	716699/5/2009	Eisai Inc
	716709/8/2009	GlaxoSmithKline Biologicals