

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100114

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

- 11 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Ruhen der Zulassung
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 13 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Zulassungsantrages

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

keine



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>				
	952565 1/2008	Escitalopram +pharma 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg; filmovertrukne tabletter; SE	+pharma arzneimittel gmbh
	952566 1/2008	Escitalopram +pharma 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg; filmovertrukne tabletter; SE	+pharma arzneimittel gmbh
	952567 1/2008	Escitalopram +pharma 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg; filmovertrukne tabletter; SE	+pharma arzneimittel gmbh
	952568 1/2008	Escitalopram Genericon 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg; filmovertrukne tabletter; SE	Genericon Pharma GmbH
	952569 1/2008	Escitalopram Genericon 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg; filmovertrukne tabletter; SE	Genericon Pharma GmbH
	952570 1/2008	Escitalopram Genericon 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg; filmovertrukne tabletter; SE	Genericon Pharma GmbH
	952650 1/2008	Venlafaxin Teva 25 mg Tabletten	Efexor 25, tabletten 25 mg; NL	Teva Pharma B.V.
	952651 1/2008	Venlafaxin Teva 37,5 mg Tabletten	Efexor 37,5, tabletten 37,5 mg; NL	Teva Pharma B.V.
	952652 1/2008	Venlafaxin Teva 50 mg Tabletten	Efexor 50, tabletten 50 mg; NL	Teva Pharma B.V.
	952653 1/2008	Venlafaxin Teva 75 mg Tabletten	Efexor 75, tabletten 75 mg; NL	Teva Pharma B.V.
	953401 1/2008	Oxaliplatin Medico Uno 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Medico Uno Pharma Kft.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	127658 4/2009	Floxapen 500 mg Kapseln		Actavis Group PTC ehf
FI, GI	128189 2/2009	Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
NAME	128189 3/2009	Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	128191 1/2009	Catapresan 0,15 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG



FI, GI	920045 1/2009	Visadron - Augentropfen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	927025 1/2009	Mucospas - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
NAME, FI	933387 2/2008	Oxycyclin 92,7 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
FI, GI	935835 1/2008	Combivent - Inhalationslösung in Einzeldosisbehältern		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
ZUS	936205 3/2009	Litalir 500 mg - Kapseln		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI, GI	937591 1/2009	Topamax 200 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	937592 1/2009	Topamax 50 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	940983 1/2008	Supradyn Junior - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	941597 1/2009	Topamax 25 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	941598 1/2009	Topamax 100 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	941737 1/2008	Supradyn forte - Brausetabletten Orange		Bayer Austria GmbH
FI, GI	941739 1/2008	Supradyn forte - Kapseln		Bayer Austria GmbH
FI, GI	943123 1/2009	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	943167 1/2009	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	943189 1/2009	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	947564 2/2008	Supradyn plus - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
NAME	947564 3/2008	Supradyn plus - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	125483 3/2006	Hydergin 1 mg/ml - Tropfen		Defiante Farmaceutica SA
	933387 1/2008	Oxycyclin 92,7 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
<i>Ruhen von Zulassungen</i>				
	939396 1/2009	Ginkgo Sanvita - Lösung zum Einnehmen		Sanamed HandelsqmbH
	940956 1/2009	Corneregel - Augengel		Riel Pharma GesmbH
	946547 2/2009	Mertan - Nasentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	936395 0001	Cisplatin 'Pfizer' CS 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	939133 0001	Droncit Lösung - Durchstichflasche für Hunde und Katzen		Bayer Austria GmbH
	943618 0001	Zavedos 20 mg - Durchstichflasche		Pfizer Corporation Austria GmbH
	946958 0001	Foradil Certihaler 10 µ - Pulver zur Inhalation		Novartis Pharma GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-481851 0004-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		AVIR Green Hills Biotechnology Research Development Trade AG
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Abweisung eines Zulassungsantrages</i>				
	944083 1/1999	Deprosan - Kapseln		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.