

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100121

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

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 39 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 7 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 32 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 Arzneyspezialitäten</i>				
	951713 1/2007	Amoxicillin Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Sandoz GmbH
	951714 1/2007	Amoxicillin Sandoz 750 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Sandoz GmbH
	951715 1/2007	Amoxicillin Sandoz 1000 mg - Filmtabletten	Clamoxyl, suspensie (Poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Sandoz GmbH
	951735 1/2007	Amoxicillin Sandoz 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Sandoz GmbH
	951736 1/2007	Amoxicillin Sandoz 250 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (Poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Sandoz GmbH
	951737 1/2007	Amoxicillin Sandoz 500 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Clamoxyl, suspensie (Poeder ter bereiding van) 25 mg/ml; NL	Sandoz GmbH
	951847 1/2007	Olanzapin easypharm 2,5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG
	951848 1/2007	Olanzapin easypharm 5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG
	951849 1/2007	Olanzapin easypharm 10 mg Filmtabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG
	951850 1/2007	Olanzapin easypharm 15 mg Filmtabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG
	951934 1/2007	Olanzapin easypharm 5 mg Schmelztabletten	Zyprexa 2,5/7,5/10mg überzogene Tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG
	951935 1/2007	Olanzapin easypharm 10 mg Schmelztabletten	Zyprexa 2,5/7,5/10mg überzogene Tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG



	951936 1/2007	Olanzapin easypharm 15 mg Schmelztabletten	Zyprexa 2,5/7,5/10mg überzogene Tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG
	954656 1/2009	Glimepirid STADA 6 mg Tabletten	Amaryl Tablets;	Stada Arzneimittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121326 4/2009	Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	122900 1/2006	Neurobion - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	124068 5/2009	Gyno-Pevaryl 150 mg - Vaginalzäpfchen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI	126631 1/2008	Fentanyl - Janssen 0,1 mg - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI	920268 1/2008	Fentanyl Janssen 0,5 mg - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI, NAME	921684 0001	Augmentin 625 mg (500 mg/125 mg) Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI	923556 1/2008	Sufenta - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI, NAME	927004 0001	Augmentin intravenös 2,2 g (2.000 mg/200 mg) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI, NAME	927006 0001	Augmentin intravenös 1,1 g (1.000 mg/100 mg) Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI, NAME	927007 0001	Augmentin intravenös 550 mg (500 mg/50 mg) Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI	927598 1/2009	Burinex 'Leo' 2 mg - Ampullen		Leo Pharma A/S
FI, GI	929396 2/2009	Purinol 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	929397 2/2009	Purinol 300 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI, NAME	936597 0001	Augmentin 1 g (875 mg/125 mg) Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH



FI, GI, NAME	939403 0001	Augmentin 457 mg/5 ml (400 mg/57 mg/5 ml) Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
NAME	946682 0001	Gerosim G.L. 10 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	946683 0001	Gerosim G.L. 5 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	946684 0001	Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	946685 0001	Gerosim G.L. 20 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	947157 0001	Augmentin SR 1000 mg/ 62,5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	947808 0001	Augmentin 600 mg/ 42,9 mg/ 5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927508 2/2008	Baytril 5 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schweine		Bayer Austria GmbH
	927511 2/2008	Baytril 25 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Kälber und Lämmer		Bayer Austria GmbH
	930997 10/2008	Bactroban - Nasensalbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	949520 4/2008	Pabal 100 Mikrogramm/ml - Injektionslösung		Ferring Arzneimittel GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120237 0001	Pe - Ce - Salbe		Gebro Pharma GmbH
	122021 0001	Artin - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	122025 0001	Codelum - Tropfen		Sanova Pharma GmbH
	123366 0001	Agaffin - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
	123565 0001	Dolo - Neurobion - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	123621 0001	Kanapen - Injektionssuspension für Tiere		Virbac Laboratoires



	124676 0001	Hemeran - Salbe		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	124698 0001	Profenid - Suppositorien		sanofi-aventis GmbH
	125831 0001	Isomack retard 20 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	125832 0001	Isomack retard 40 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	127133 0001	Pneumopan - Sirup		Gebro Pharma GmbH
	920701 0001	Loniten 10 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	921040 0001	Toxogonin - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
	922620 0001	Isomack retard 120 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	923285 0001	Eryval - Magentropfen		Gebro Pharma GmbH
	927600 0001	Munobal retard 5 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	928457 0001	Magvital - Kautabletten		Panderma Arzneimittel GmbH.
	928459 0001	Magvital - Granulat		Panderma Arzneimittel GmbH.
	929275 0001	Verapabene 5 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	933502 0001	Zavedos 20 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	933742 0001	Zavedos 25 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	934961 0001	Carboplatin 'Pfizer' CS 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	935515 0001	Clarityn 1 mg/ml - Sirup		Aesca Pharma GmbH
	938074 0001	Cytarabin 'Pfizer' CS 1 g - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	938075 0001	Cytarabin 'Pfizer' CS 100 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	938076 0001	Cytarabin 'Pfizer' CS 2 g - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	938077 0001	Cytarabin 'Pfizer' CS 500 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	940975 0001	Tocovenös - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	943574 0001	Nobilis FC inac - Emulsion zur Injektion für Geflügel		Intervet GmbH
	943616 0001	Zavedos 10 mg - Durchstichflasche		Pfizer Corporation Austria GmbH



	943617 0001	Zavedos 5 mg - Durchstichflasche		Pfizer Corporation Austria GmbH
	945073 0001	Sedivet 1 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen		Virbac Laboratoires
	946185 0001	Zolan 50 mg - Tabletten für Hunde		Virbac Laboratoires
	946252 0001	Terazosin Arcana 2 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	946253 0001	Terazosin Arcana 5 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	946274 0001	Zolan 100 mg - Tabletten für Hunde		Virbac Laboratoires
	950252 0001	Nocasio 1 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Nitec Pharma GmbH
	950253 0001	Nocasio 2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Nitec Pharma GmbH
	950254 0001	Nocasio 5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Nitec Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480018 0011-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
	INS-480046 0001-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Eli Lilly GesmbH
	INS-482152 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Bluefish Pharma GmbH

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716853/1/2009	Med Uni Wien, Univ.f. Dermatologie
	716887/1/2009	Schwartz Biosciences, INC - UCB Group
	716929/1/2009	The Medicines Company UK Ltd.



	716937/1/2009	Schering-Plough Research Institute
	716939/1/2009	AGMT
	716941/1/2009	Apogenix GmbH
	716949/1/2009	Novo Nordisk A/S
	716965/0001	Calistoga Pharmaceuticals, Inc.
	716909/1/2009	Novartis Pharma
	716963/0001	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
	715110/4/2009	Sanofi-Aventis US, Inc.
	715147/0001	F. Hoffmann La-Roche Ltd
	715354/4/2009	Vienna Medical University
	715368/0001	Bristol-Myers Squibb International
	715447/7/2009	Sanofi-aventis recherche
	715489/0001	Amgen Inc.
	715529/0001	Eisai Limited
	715545/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715597/0001	GlaxoSmithKline
	715659/0001	Bristol Myers Squibb International
	715667/0001	Bristol-Myers Squibb
	715693/0001	Bionorica research GmbH
	715842/0002	Abbott GmbH & Co. KG
	716006/0001	sanofi-aventis recherche
	716036/8/2009	Allergan Inc.
	716038/4/2009	Sanofi-aventis recherche
	716051/0001	Tibotec Pharmaceuticals
	716153/0001	Med Uni Wien, Dep. Med I, Hematology
	716177/2/2009	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716347/6/2009	Merck & Co., Inc.
	716357/4/2009	Astellas Pharma Europe Ltd.
	716361/5/2009	Bristol-Myers Squibb International
	716373/14/2009	Merck KGaA
	716386/0001	OM PHARMA
	716442/0001	Merck Sharp & Dohme Corp
	716442/13/2009	Merck Sharp & Dohme Corp
	716489/0001	Bracco Imaging SPA
	716534/8/2009	Bristol-Myers Squibb International
	716725/9/2009	Merck Sharp & Dohme Corp.
	716729/0001	Janssen Cilag International
	716807/0001	Takeda Global Research
	716868/5/2009	Klinikum der Ludwig-Max Uni München