

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100211

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

- 17 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 8 Ruhen von Zulassungen
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehung)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 26 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

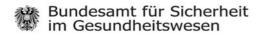
2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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				Antragsteller
Bescheidanträge	zahl	z.Bsp. Name, Betrieb, etc	<u> </u>	
J		, , ,	Österreich / EWR	
			zugelassen	
Zulassungen von			3	
Arzneispezialitäten				
	952601	Tacrolimus Hexal 0,5 mg -	Prograft 1 mg capsules,	Hexal Pharma GmbH
	1/2008	Hartkapseln	hard; NL	
	952602	Tacrolimus Hexal 1 mg -	Prograft 1 mg capsules,	Hexal Pharma GmbH
	1/2008	Hartkapseln	hard; NL	
	952603	Tacrolimus Hexal 5 mg -	Prograft 1 mg capsules,	Hexal Pharma GmbH
	1/2008	Hartkapseln	hard; NL	
	952654	Loxoprel 2,5 mg	Femara 2.5 mg film	Actavis Group PTC ehf
	1/2008	Filmtabletten	coated tablets; FR	
	953063	Dacarbazin Lipomed 100 mg	Detimedac 100 mg	Lipomed GmbH
	1/2008	Pulver zur Herstellung einer	Pulver zur Herstellung	
		Injektions- oder	einer Injektions- bzw.	
		Infusionslösung	Infusionslösung,;	
	953064	Dacarbazin Lipomed 200 mg	Detimedac 200 mg	Lipomed GmbH
	1/2008	Pulver zur Herstellung einer	Pulver zur Herstellung	
	1,2000	Injektions- oder	einer Injektions- bzw.	
		Infusionslösung	Infusionslösung, Z.Nr.	
		0	961.01.00;	
	953534	Lercanidipin Genericon 10	Zanidip 10 mg, film-	Genericon Pharma
	1/2008	mg Filmtabletten	coated tablets; GB	GmbH
	953535	Lercanidipin Genericon 20	Zanidip 10 mg, film-	Genericon Pharma
	1/2008	mg Filmtabletten	coated tablets; GB	GmbH
	953627	Donepezil Teva 5 mg	Aricept Evess 5 mg	Teva Pharma B.V.
	1/2008	Schmelztabletten	smeltetabletter; DK	
	953628	Donepezil Teva 10 mg	Aricept Evess 10 mg	Teva Pharma B.V.
	1/2008	Schmelztabletten	smeltetaletter; DK	
	953743	Xerclear 50 mg/g + 10 mg/g		Medivir AB
	1/2008	Creme		
	954223	Leuprorelin Regiomedica 3,6	· ·	Regiomedica GmbH
	1/2009	mg Implantat	Zweikammerspritze	
			Leuprorelin acetate 3,75	
			mg powder and solvent	
			for suspension for	
			iniection: DE	
	954224	Leuprorelin Regiomedica 5	Klebrocid Depot	Regiomedica GmbH
	1/2009	mg Implantat	Zweikammerspritze	
			Leuprorelin actetate	
			3,75 mg powder and	
			solvent for suspension	
			for injection: DE	
	954846	Molaxole - Pulver zur	Movicol powder for oral	Meda Pharma GmbH
	1/2009	Herstellung einer Lösung	solution 13,8g (SE);	
		zum Einnehmen		



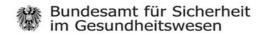
F_PHM_VIE_PHMS_M34_05

	954887 1/2009	Citalopram Bluefish 10 mg Filmtabletten	Cipramil, filmovertrukne tabletter 10 mg; DK	Bluefish Pharmaceuticals AB
			-	
	954888 1/2009	Citalopram Bluefish 20 mg Filmtabletten	Cipramil, filmovertrukne tabletter 20 mg; DK	Bluefish Pharmaceuticals AB
	954889 1/2009	Citalopram Bluefish 40 mg Filmtabletten	Cipramil, filmovertrukne tabletter 40 mg; DK	Bluefish Pharmaceuticals AB
Änderungen von				
zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	125034	Dalacin C 75 mg/5 ml -		Pfizer Corporation
	2/2009	Granulat für orale Lösung		Austria GmbH
NAME, FI GI	125815 1/2006	Eurixor - Injektionslösung		biosyn Arzneimittel GmbH
FI GI	127455	Instillagel - Einmalspritze		Farco-Pharma GmbH
	3/2005	agea.epe		r ar so i marma simori
FI GI	928865	Laevolac - Lactulose kristallin		Fresenius Kabi Austria
	1/2009	- orales Pulver		GmbH
FI GI	934279	Clavamox 156,25 mg/5 ml -		Sandoz GmbH
	3/2009	Trockensaft		
FI GI	934281	Clavamox intravenös 1,1 g -		Sandoz GmbH
	3/2009	Trockensubstanz zur		
FI GI	934282	Infusionsbereitung Clavamox 312,5 mg/5 ml -		Sandoz GmbH
i i Gi	3/2009	Trockensaft		Sandoz Gilibili
FI GI	934283	Clavamox intravenös 550 mg		Sandoz GmbH
	3/2009	- Trockenstechampullen		
FI GI	934284	Clavamox intravenös 2,2 g -		Sandoz GmbH
	3/2009	Trockensubstanz zur		
FI GI	934285	Infusionsbereitung Clavamox 625 mg - lösliche		Sandoz GmbH
FIGI	2/2009	Tabletten		Sandoz Giribii
FI GI	934286	Clavamox 625 mg -		Sandoz GmbH
1101	3/2009	Filmtabletten		Janual Gillori
FI GI	934959	Carboplatin 'Pfizer' CS 450		Pfizer Corporation
1101	1/2008	mg - Konzentrat zur		Austria GmbH
	1/2000	Infusionsbereitung		Austria Gilibili
FI GI	934960	Carboplatin 'Pfizer' CS 150		Pfizer Corporation
1101	1/2008	mg - Konzentrat zur		Austria GmbH
	172000	Infususionsbereitung		Additio Gillori
FI GI	936596	Clavamox 1 g - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	3/2009	gaz.stton		
FI GI	939404	Clavamox Duo - Trockensaft		Sandoz GmbH
-	4/2009			
ZUS	940935	Mepril 20 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	0001	, 3		
ZUS	940936	Mepril 5 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	0001			



ZUS	940937 0001	Mepril 10 mg - Tabletten	Kwizda Pharma GmbH
ABG, ZUS, NAME,	942200	Bronchocur Hustenlöser 600	M.C.M. Klosterfrau
FI, GI	5/2008	mg ACC - Brausetabletten	Healthcare GmbH
FI GI, NAME	942251	Duaren 20 mg/g - Gel	M.C.M. Klosterfrau
	2/2008		Healthcare GmbH
FI GI, NAME	942841	Taxomed 20 mg/g - Gel	M.C.M. Klosterfrau
	2/2008		Healthcare GmbH
ZUS	943951	Recessan - Salbe	Chemische Fabrik
	3/2008		Kreussler & Co. GmbH
NAME	944823	Herz ASS G.L. 50 mg -	G. L. Pharma GmbH
	0002	Filmtabletten	
NAME	944824	Herz ASS G.L. 100 mg -	G. L. Pharma GmbH
İ	0002	Filmtabletten	
NAME	946979	Baldrian 'Bioreform' comp.	Sanova Pharma GmbH
	0001	Nervenstark - Dragees	
NAME	946980	Baldrian 'Bioreform'	Sanova Pharma GmbH
	0001	Nachtruhe - Dragees	
ZUS	947276	Fosinopril 'Interpharm' 10	Interpharm
	0001	mg - Tabletten	Produktions GmbH
ZUS	947277	Fosinopril 'Interpharm' 20	Interpharm
	0001	mg - Tabletten	Produktions GmbH
Verlängerungen von Zulassungen	7		
	942200	Bronchocur Hustenlöser 600	M.C.M. Klosterfrau
	4/2008	mg ACC - Brausetabletten	Healthcare GmbH
	946004	Scalibor 1,0 g Protectorband,	Intervet GmbH
	1/2009	Halsband (65 cm) für große Hunde	
	946008	Scalibor 0,760 g	Intervet GmbH
	1/2009	Protectorband, Halsband (48	
		cm) für kleine und mittlere Hunde	
	946854	Flunixin 5% Norbrook -	Norbrook Laboratories
	1/2009	Injektionslösung für Tiere	Ltd.
	948775	CLAVASEPTIN 50 mg -	Vetoquinol Österreich
	2/2008	Tabletten für Hunde und Katzen	GmbH
	948776	CLAVASEPTIN 250 mg -	Vetoquinol Österreich
	2/2008	Tabletten für Hunde	GmbH
	948777	CLAVASEPTIN 500 mg -	Vetoquinol Österreich
	2/2008	Tabletten für Hunde	GmbH
Ruhen von			
Zulassungen			
	944537	Carbamazepin "ABC" 200 mg	Faromed Handels
	0001	- Tabletten	GmbH
	944538	Carbamazepin "ABC" retard	Faromed Handels
	0001	600 mg - Tabletten	GmbH

944539	Carbamazepin "ABC" 400 mg	Faromed Handels
0001	- Tabletten	GmbH
945547	Gastroplex 20 mg - Kapseln	Faromed Handels
0001		GmbH
	Gastroplex 40 mg - Kapseln	Faromed Handels
	January Ing Inger	GmbH
	Flucozal 150 mg - Kanseln	Faromed Handels
	ridoszar roo mg. Rapsem	GmbH
	Flucozal 50 mg. Kansoln	Faromed Handels
	rideozai 50 mg - Kapsem	GmbH
	Castronlay 10 mg Kansaln	Faromed Handels
	Gastropiex to my - Kapsein	
0001		GmbH
120033	Piniment - Nasansalha	Austroplant
	Tillilletit - Naserisaibe	Arzneimittel GmbH
	Dinimont Salbo	Austroplant
	Pillinent - Salbe	·
	Dinimant Vindonkalaan	Arzneimittel GmbH
	Piniment - Kinderbaisam	Austroplant
		Arzneimittel GmbH
		Merial S.A.S.
0001	Trockensubstanz mit	
	Lösungsmittel	
	Lebendimpfstoff zur	
	•	
	· ·	
933261		Merial S.A.S.
		World S.A.S.
0001		
022262		Merial S.A.S.
	_	ivieriai 3.A.3.
		March C A C
		Merial S.A.S.
		Merial S.A.S.
943020	Wobe-Mugos E Tabletten	Mucos Pharma GmbH
1/1997		& Co.KG
943216	Enacard 1 mg - Tabletten für	Merial S.A.S.
0001	Hunde	
946680	Diclofenac-Natrium MIKA 4%	Mika Pharma GmbH
0001	Spray zur Anwendung auf	
947802		Interpharm
	· ·	Produktions GmbH
		CSL Behring GmbH
		CSL Benning Giribh
0001		
950141	mg/ml Infusionslösung Nebispes 5 mg - Tabletten	Galex d.d.
	0001 945547 0001 945548 0001 945281 0001 945282 0002 947560 0001 129033 0001 920563 0001 920564 0001 929328 0001 933261 0001 933631 0001 935012 0001 943020 1/1997 943216 0001	0001 - Tabletten 945547 Gastroplex 20 mg - Kapseln 0001 945548 Gastroplex 40 mg - Kapseln 0001 945282 Flucozal 150 mg - Kapseln 0002 947560 Gastroplex 10 mg - Kapseln 0001 920563 Piniment - Salbe 0001 920564 Piniment - Kinderbalsam 0001 920564 Piniment - Kinderbalsam 0001 920564 Piniment - Kinderbalsam 0001 920564 Poiniment - Kinderbalsam 0001 920564 Piniment - Kinderbalsam 0001



	951273	Metoprololsuccinat	Farmaprojects S.A.
	2/2009	'Farmaprojects' 23,75 mg	
		Retardtabletten	
	951274	Metoprololsuccinat	Farmaprojects S.A.
	2/2009	'Farmaprojects' 47,5 mg	
		Retardtabletten	
	951275	Metoprololsuccinat	Farmaprojects S.A.
	2/2009	'Farmaprojects' 95 mg	
		Retardtabletten	
	951276	Metoprololsuccinat	Farmaprojects S.A.
	2/2009	'Farmaprojects' 190 mg	
		Retardtabletten	
Betriebs-			
bewilligungen			
	INS-480166	Änderung der	Fresenius Kabi Austria
	0008-010	Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	GmbH
	INS-480777	Änderung der	Baxter AG
	0015-009	Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	
	INS-482068	Erteilung der	ViruSure Forschung
	0003-008	Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	und Entwicklung GmbH
	INS-482084	Erteilung der	Rokitan GmbH
	0001-013	Betriebsbewilligung gemäß §	
		63 AMG	

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

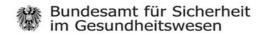
Zus = Zusammensetzung

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
	716964/0001	Alfa Wassermann S.p.A.
	716969/0001	D-Pharm Ltd.
	716984/0001	ESBATech, an Alcon Biomedical
	716986/0001	Astellas Pharma Europe Ltd.
	716995/0001	AstraZeneca AB
	716392/1/2008	Boehringer Ingelheim Pharma GesmbH
	716509/1/2008	Merck&Co Inc.
	716656/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716759/1/2009	Tibotec Pharmaceuticals
	716879/1/2009	Gilead Sciences Inc
	716890/1/2009	Tibotec Pharmaceuticals



	716920/1/2009	Ipsen Pharma
	716922/1/2009	ALK-Abelló A/S
	716970/0001	Novartis Pharma Services AG
Genehmigung von Anträgen	Geschäftszahl	Sponsor
zu <u>substanziellen</u>		-
Amendments von klinischen		
Prüfungen		
(Nichtuntersagungen gem.		
§ 37a AMG)		
	716384/0001	OM PHARMA
	716854/0002	Biovail Laboratories International
	716865/0001	ImClone LLC
	716887/0001	Schwartz Biosciences, INC - UCB Group