

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100318

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

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 26 Verlängerungen von Zulassungen
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 21 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 16 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 25 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

Neue Abstimmungstermine Mai_Juni_Juli_August_2010



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	929714 1/1990	Pentaglobin 50 g/l Infusionslösung		Biotest Austria GmbH
	951090 1/2009	Epirubicin Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion	Farmorubicine R.T.U. 2 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie; NL	Accord Healthcare Ltd
	953024 1/2008	Niddastig 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	953025 1/2008	Niddastig 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	953026 1/2008	Niddastig 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	953027 1/2008	Niddastig 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	953338 1/2008	Clopidogrel STADA 75 mg Filmdabletten	Plavix 75 mg Filmdabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	953410 1/2008	Clopidonorm 75 mg Filmdabletten	Plavix 75 mg Filmdabletten;	+pharma arzneimittel gmbh
	953551 1/2008	Vidapart 75 mg Filmdabletten	Plavix 75 mg film-coated tablets; FR	Pergamus Pharma Ltd
	953850 1/2008	Clopidogrel G.L. 75 mg - Filmdabletten	Plavix 75 mg Filmdabletten;	G. L. Pharma GmbH
	953851 1/2008	Thrombogrel 75 mg - Filmdabletten	Plavix 75 mg Filmdabletten;	Lannacher Heilmittel GmbH
	954186 1/2009	Esomeprazol Krka 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 20 mg - gastroresistant tablets; SE	Krka d.d.
	954187 1/2009	Esomeprazol Krka 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 40 mg gastro- resistant tablets; SE	Krka d.d.
	954533 1/2009	Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto, 40 mg/2 ml and 100 mg/5 ml, Concentrato para solucao para perfusao; PT	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	954711 1/2009	Hydrochlorothiazid Alternova 25 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE	KRKA Pharma GmbH
	954710 1/2009	Hydrochlorothiazid Alternova 12,5 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE	KRKA Pharma GmbH
	954712 1/2009	Hydrochlorothiazid Alternova 50 mg Tabletten	Esidrix 25 mg tablets; DE	KRKA Pharma GmbH
	954929 1/2009	Pracetam 200 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine		Laboratoires Sogeval

<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120862 2/2008	Inderal 10 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	122598 1/2009	Bevitol 300 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	123892 2/2009	Bevitol 100 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	124008 2/2008	Glucose 'Braun' 10 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	124650 3/2008	Inderal 40 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	124899 3/2008	Glucose 'Braun' 20 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	126289 0002	Magnesium 'Verla' - Granulat		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	126290 1/2009	Magnesium Verla - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	927032 0002	Mexalen 200 mg/5 ml - Sirup		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	927033 0002	Mexalen 500 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	927034 0002	Mexalen 500 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	927035 0002	Mexalen 250 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	927036 0002	Mexalen 125 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	927945 1/2009	Pentoxi 'Genericon' retard 600 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	928686 0002	Mexalen 1000 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	929647 0003	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
ZUS	942622 0001	Diclostad 1 % - Gel		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	947162 1/2007	Mexalen rapid 500 mg - Brausetabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	952632 0001	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapseln, retardiert		Bluefish Pharmaceuticals AB



FI, GI	952633 0001	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapseln, retardiert		Bluefish Pharmaceuticals AB
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	123305 1/2008	Keflex 1000 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	128838 1/2008	Braunol 7,5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut		B. Braun Melsungen AG
	129720 2/2008	Lomustin (CCNU) 'medac' 40 mg - Kapseln		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	929647 3/2009	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
	932588 1/2006	Apotheker Wimmers Nerven- und Schlaftee		St. - Berthold - Apotheke
	932591 1/2006	Garstener Haustee		St. - Berthold - Apotheke
	932592 1/2006	Apotheker Wimmers Blasen- und Nierentee		St. - Berthold - Apotheke
	932594 1/2006	Apotheker Wimmers Brust- und Hustentee		St. - Berthold - Apotheke
	933441 3/2008	Aerocef 100 mg/5 ml - Trockensaft		Astellas Pharma GmbH
	933442 3/2008	Aerocef 200 mg - Filmtabletten		Astellas Pharma GmbH
	934860 1/2006	Babytee		Apotheke Zur Mariahilf
	934861 1/2006	Blähungstee		Apotheke Zur Mariahilf
	934862 1/2006	Grippetee		Apotheke Zur Mariahilf
	934863 1/2006	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zur Mariahilf
	934864 1/2006	Hustentee		Apotheke Zur Mariahilf
	934865 1/2006	Leber - Galletee		Apotheke Zur Mariahilf
	934866 1/2006	Magen-Darmtee		Apotheke Zur Mariahilf
	934867 1/2006	Nerven - Schlaftee		Apotheke Zur Mariahilf
	934868 1/2006	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zur Mariahilf
	934869 1/2006	Stoffwechseltee		Apotheke Zur Mariahilf
	944289 1/2009	Adequan 500 mg/5 ml Injektionslösung für Pferde		Janssen Pharmaceutica N.V.



	945677 1/2006	Proactive 0,15% w/w Zitzentauchmittel/Zitzenspray Lösung		DeLaval International AB
	946322 1/2007	Blockade 0,25% w/w Iod Zitzentauchmittel		DeLaval International AB
	946686 4/2008	Ramipril/HCT 'Interpharm' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946687 4/2008	Ramipril/HCT 'Interpharm' 5 mg/25 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948592 1/2009	Nobilis Rhino - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation oder zur Verabreichung als Spray für Hühner		Intervet GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	928477 0001	Apitol für Bienen - wasserlösliches Granulat für Tiere		Vita (Europe) Ltd
	931705 0001	Erythromycin 'Genericon' 200 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension		Genericon Pharma GmbH
	934414 0001	Erythromycin 'Genericon' 400 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension		Genericon Pharma GmbH
	944190 0002	Alpinamed Hustenlöser - Kapseln		Gebro Pharma GmbH
	945974 0001	Paraspeed 125 mg - dispergierbare Tabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	945975 0001	Paraspeed 250 mg - dispergierbare Tabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	945976 0001	Paraspeed 500 mg - Schmelztabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	947187 0001	Amoxiclavulan '1A Pharma' 457 mg/5 ml - Trockensaft		1A Pharma GmbH
	948519 0002	Lansonorm 'Genericon' 15 mg Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	948520 0002	Lansonorm 'Genericon' 30 mg Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	948852 0002	Glimepinorm 'Genericon' 1 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	948853 0002	Glimepinorm 'Genericon' 2 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	948854 0002	Glimepinorm 'Genericon' 3 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	949053 0002	Risperinorm Genericon 0,5 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	949058 0002	Risperinorm Genericon 6 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH



	949059 0002	Risperidon Genericon 0,5 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	949064 0002	Risperidon Genericon 6 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	950517 0002	Bicalutabene 50 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950518 0002	Bicalutabene 150 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH

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
	716085/1/2007	Med.Uni Graz Abt.f. Thorax& Hyp.Chirurgie
	716983/0001	Universitätskinderspital Tübingen
	716998/0001	AFFiRiS AG
	717000/0001	Santhera Pharmaceuticals Limited
	717004/0001	sanofi-aventis recherche & développement
	717018/0001	Agence nationale de recherches
	716854/1/2009	Biovail Laboratories International SRL
	716879/1/2009	Gilead Sciences Inc
	716901/1/2009	Teva Pharmaceutical Industries Ltd
	716938/1/2009	Alcon Research, Ltd.
	716946/1/2009	Eli Lilly and Company
	716952/1/2009	Daiichi Sankyo Development Limited
	716955/1/2009	Institut de Recherches Internationales Servier
	716956/1/2009	Astellas Pharma Europe Ltd
	716959/1/2009	Bayer Healthcare AG
	716961/0001	Eli Lilly and Company
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715466/0001	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715509/0001	Allergan Ltd
	715872/0002	Amgen Inc
	716064/0003	Amgen Inc.
	716085/0001	Med.Uni Graz Abt.f. Thorax& Hyp.Chirurgie



	716164/0002	Celgene Corporation
	716335/0001	Wyeth Pharmaceuticals
	716373/0005	Merck KGaA
	716570/0002	Nycomed Danmark ApS
	716603/0001	ASSISTANCE PUBLIQUE
	716603/0002	ASSISTANCE PUBLIQUE
	716628/0005	ASTRAZENECA
	716635/0001	Eli Lilly and Company, Indianapolis
	716656/0002	Novartis Pharma Services AG
	716656/0003	Novartis Pharma Services AG
	716663/0001	Polymun Scientific GmbH
	716710/0001	SYGNIS Bioscience GmbH & Co. KG
	716778/0001	Bristol Myers Squibb International Corp.
	716778/7/2009	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716797/0001	ALLStiL Studien GmbH
	716812/0002	JANSSEN Alzheimer Immunotherapy
	716812/0003	JANSSEN Alzheimer Immunotherapy
	716833/0001	Takeda Global Research & Development
	716868/0001	Klin.d.Ludwig-Maximilians Univ. München
	716955/0002	Institut de Recherches Internationales Servier