

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100415

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Stellvertreter)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligungen
- 30 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Antrages

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	939719 2/2009	Cardio ReVet RV 4 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	950168 1/2009	multiLac kaliumfrei Hämofiltrationslösung		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
	950169 1/2009	multiLac 2 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
	950170 1/2009	multiLac 3 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
	950171 1/2009	multiLac 4 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
	950970 3/2009	Anastrozol mibe 1 mg Filmtabletten	Arimidex film-coated tablets; GB	mibe VertriebsGmbH
	953254 1/2008	Anastrozol Bluefish 1 mg Filmtabletten	Arimidex, 1 mg, Film- coated tablet; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953540 1/2008	Anastrozol Ebewe 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film- coated tablets; SE	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	954620 1/2009	Indapamid Arcana 1,5 mg - Retardtabletten	Fludex 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée, FR 338274,6; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
NAME	122308 0001	Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner		Richter Pharma AG
FI, GI	123896 0002	Sialin Sigma - Lösung		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
ZUS	928647 0005	Sermion 30 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH



FI, GI, NAME	929011 7/2008	Thymoglobuline 5 mg/ml - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Genzyme Europe BV
NAME	929703 0002	Bovilactoplex-Medizinal- Milchaustauscher - Pulver zum Eingeben für Kälber		Alvetra u. Werfft GmbH
FI, GI	945333 3/2009	Clarithromycin 'ratiopharm' 250 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	948505 3/2009	Clarithromycin 'ratiopharm' 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	922424 2/2008	Fenistil - Ampullen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	947842 4/2009	Terbinafin 'ratiopharm' 250 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948212 5/2008	Sertralin Genericon 50 mg Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	948213 5/2008	Sertralin Genericon 100 mg Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	949383 1/2009	Rectogesic 4mg/g - Rektalsalbe		ProStrakan Ltd.
Sonstiges betreffend Zulassungen (AUFHEBUNGEN)				
	127950 0001	Mel - C - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927723 0002	Sucralbene 1 g - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	941467 0002	Ursocyclin 10% - Injektionslösung für Rinder und Schweine		Jacoby Pharmazeutika AG
	944562 0002	Addigrip		Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
	945535 0001	Lorano 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947005 0001	Urocard 1 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948671 0002	Zotrix 2 mg/ml - Injektionslösung		KRKA Pharma GmbH



Betriebsbewilligung			
	INS-480582 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	Johnson & Johnson GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Abweisung eines Antrages				
	946978 1/2003	Beres Tropfen		Béres Pharmaceuticals Co Ltd

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717024/0001	Dr. Falk Pharma GmbH

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715368/0003	Bristol-Myers Squibb
	715670/0002	AstraZeneca AB
	716144/0003	Bayer HealthCare AG
	716342/0001	UCB Pharma S.A.
	716372/0003	Pfizer Inc
	716383/0001	Baxter Innovations GmbH
	716426/0003	Eisai Ltd
	716446/0006	Celgene Corporation
	716526/0002	Pfizer Inc
	716563/0003	Centocor BV



	716810/0001	JSW Lifesciences GmbH
	716813/0002	F.Hoffmann-La Roche
	716832/0003	Merck KGaA
	716883/0001	F.Hoffmann-La Roche