

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100812

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 38 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 18 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)
- 13 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 September bis Dezember 2010



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>				
	952855 1/2008	Gemcitabin Hikma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar; NL	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	952856 1/2008	Gemcitabin Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar; NL	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	954164 1/2009	Temozolomid STADA 5 mg Hartkapseln	Temodal 5 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	954165 1/2009	Temozolomid STADA 20 mg Hartkapseln	Temodal 20 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	954166 1/2009	Temozolomid STADA 100 mg Hartkapseln	Temodal 100 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	954167 1/2009	Temozolomid STADA 140 mg Hartkapseln	Temodal 140 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	954168 1/2009	Tramadol ESP Pharma 50 mg Hartkapseln	Tramal Kapseln, 50 mg, Hartkapseln; DE	ESP Pharma Ltd
	954169 1/2009	Temozolomid STADA 180 mg Hartkapseln	Temodal 180 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	954170 1/2009	Temozolomid STADA 250 mg Hartkapseln	Temodal 250 mg Hartkapseln;	Stada Arzneimittel GmbH
	954194 1/2009	Floxabactin 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen	Baytril flavour 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde	Le Vet Pharma BV
	954195 1/2009	Floxabactin 50 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	Le Vet Pharma BV
	954196 1/2009	Floxabactin 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde	Le Vet Pharma BV
	954197 1/2009	Enrotab 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen	Baytril flavour 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde	Le Vet Pharma BV
	954198 1/2009	Enrotab 50 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 150 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	Le Vet Pharma BV
	954199 1/2009	Enrotab 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde	Le Vet Pharma BV
	954301 1/2009	Ramipril Teva 1,25 mg Tabletten	Triatec 1.25 mg Tabletten; DK	Teva Pharma B.V.
	954302 1/2009	Ramipril Teva 2,5 mg Tabletten	Triatec 2.5 mg Tabletten; DK	Teva Pharma B.V.



	954423 1/2009	Rabeprazol Actavis 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet, 10 mg gastro- resistant tablet; GB	Actavis Group PTC ehf
	954424 1/2009	Rabeprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet, 20 mg gastro- resistant tablet; GB	Actavis Group PTC ehf
	954473 1/2009	Valsartan Sandoz 40 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE	Sandoz GmbH
	954474 1/2009	Valsartan Sandoz 80 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE	Sandoz GmbH
	954475 1/2009	Valsartan Sandoz 160 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE	Sandoz GmbH
	954476 1/2009	Valsartan Sandoz 320 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE	Sandoz GmbH
	954477 1/2009	Valsartan Hexal 40 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE	Hexal Pharma GmbH
	954478 1/2009	Valsartan Hexal 80 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE	Hexal Pharma GmbH
	954479 1/2009	Valsartan Hexal 160 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE	Hexal Pharma GmbH
	954480 1/2009	Valsartan Hexal 320 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE	Hexal Pharma GmbH
	954481 1/2009	Valsartan 1A Pharma 40 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE	1A Pharma GmbH
	954482 1/2009	Valsartan 1A Pharma 80 mg - Filmtabletten	Diovan, 80 mg, capsules; DE	1A Pharma GmbH
	954483 1/2009	Valsartan 1A Pharma 160 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE	1A Pharma GmbH
	954484 1/2009	Valsartan 1A Pharma 320 mg - Filmtabletten	Diovan, 160 mg, capsules; DE	1A Pharma GmbH
	954572 1/2009	Hydromorphon STADA 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954573 1/2009	Hydromorphon STADA 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954574 1/2009	Hydromorphon STADA 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954575 1/2009	Hydromorphon STADA 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954657 1/2009	Zabak 0,25 mg/ml Augentropfen	ZADITEN 1 mg capsule, hard; BE	Laboratoires Thea
	954865 1/2009	Therios 75 mg Kautabletten für Katzen	Rilexine 75 mg tablet; FR	Laboratoires Sogeval
	955003 1/2009	Morphasol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde	Torbugesic 1% solution for injection; IE	aniMedica GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121439 3/2008	Fluodont 1 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH



ZUS	121439 3/2009	Fluodont 1 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	121440 3/2008	Fluodont 0,25 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
ZUS	121440 3/2009	Fluodont 0,25 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
ZUS	122676 0003	Isoptin 40 mg - Dragees		Abbott GmbH
FI, GI	126634 1/2009	Betaserc 8 mg - Tabletten		Abbott Products GmbH
FI, GI	927469 1/2009	Betaserc 16 mg - Tabletten		Abbott Products GmbH
NAME	930337 0001	Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	930777 0001	Pentasa 1 g - Zäpfchen		Ferring Arzneimittel GmbH
ZUS	933561 0003	Calcijex 1 Mikrogramm - Ampullen		Abbott GmbH
ZUS	943086 1/2008	Ampho-Moronal - Suspension		Dermapharm GmbH
FI, GI	943086 2/2009	Ampho-Moronal - Suspension		Dermapharm GmbH
NAME	944122 0001	Vasotop P 1,25 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
NAME	944123 0001	Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
FI, GI	944596 1/2009	Betaserc 24 mg - Tabletten		Abbott Products GmbH
NAME	948650 0001	Vasotop P 0,625 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
NAME	955311 0002	READYCEF 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder		Laboratorios Calier S.A.
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121439 2/2009	Fluodont 1 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
	121440 2/2009	Fluodont 0,25 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
	129456 2/2009	Truxal 15 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
	129714 2/2009	Truxal 50 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
	931973 1/2006	Herz- und Nerven Roborans		BENEFICIUM Kreuzberg Apotheke
	947405 1/2009	Calcimagon-D3 - Kautabletten		B.N.S. Pharma Vertriebs GmbH
	948136 1/2009	Calcichew-D3 - Kautabletten		B.N.S. Pharma Vertriebs GmbH



	948498 1/2009	PRACETAM 100 mg/g, Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine		Laboratoires Sogeval
	948692 0001	Bronchi-Shield - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Applikation für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121188 0001	Valmane - Dragees		Pharmaselect Handels GmbH
	121767 0001	Okuselect - Augentropfen		Pharmaselect Handels GmbH
	128449 0001	Suacron - Injektionslösung für Schweine		Richter Pharma AG
	935227 0002	Grippetee		Elisabeth - Apotheke
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480346 0007-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Österreichisches Rotes Kreuz, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland
	INS-481192 0001-012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG (Feststellungsbescheid)		L. Liehmann & Co. GmbH
	INS-482196 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Österreichisches Rotes Kreuz, Generalsekretariat
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717028/0001	MedUni Wien, Univ.Klinik f. Anästhesie
	717089/0001	Univ.-Klinik für Augenheilkunde , MedUni Wien
	717115/0001	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.
	717118/0001	Astellas Pharma Europe Ltd
	717129/0001	Centocor BV
	717142/0001	ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group)
	717156/0001	Medizinische Universität Wien, Univ.Klinik f.klinische Pharmakologie
	717112/0001	AB SCIENCE
	717130/0001	Andromeda Biotech Ltd
	717132/0001	Sanofi-aventis
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715233/0004	Centocor B.V.
	715470/0004	Centocor BV
	715959/0003	Centocor BV
	715959/0004	Centocor BV
	715960/0004	Centocor BV
	715996/0003	Amgen Inc.
	716496/0003	Amgen Inc
	716524/0004	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716544/0004	F Hoffmann-La Roche Ltd
	716552/0004	Mundipharma Research Limited
	716958/0004	A.C.R.A.F. S.p.A.
	717001/0002	Celltrion, Inc.
	717035/0002	AOP Orphan Pharmaceuticals