

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100826

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 34 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 15 Externe Gutachter
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 5 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Sonstiges Inspektionen (Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mit Auflage)
- 3 Gebührenbescheide

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.

4. Sonstiges

Geänderte Anlage-GO



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>				
	938206 0001	HO-LEN-COMPLEX Ulco-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938207 0001	HO-LEN-COMPLEX Sinus-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938208 0001	HO-LEN-COMPLEX Varicylum - Tropfen		Pharma Liebermann
	938209 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Rhino-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938226 0001	HO-LEN-COMPLEX Thyreo-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	953389 1/2008	Asterilon 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;	IWA Consulting Aps
	953390 1/2008	Asterilon 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;	IWA Consulting Aps
	953391 1/2008	Asterilon 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;	IWA Consulting Aps
	953392 1/2008	Aedon 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;	IWA Consulting Aps
	953393 1/2008	Aedon 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;	IWA Consulting Aps
	953394 1/2008	Aedon 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;	IWA Consulting Aps
	953404 1/2008	Paracetamol Combino 10 mg/ml Infusionslösung	EFFERALGAN 1 g, tablets	Combino Pharm, S.L.
	953868 1/2008	Gliclazid STADA 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80 mg tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	953869 1/2008	Gliclazid ESP Pharma 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80 mg tablets; GB	ESP Pharma Ltd
	953910 1/2008	Paracetamol Actavis 10 mg/ml Infusionslösung	Efferalgan 500 mg comprimé; FR	Actavis Group PTC ehf
	953992 1/2008	Arkolamyl 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	953993 1/2008	Arkolamyl 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	953994 1/2008	Arkolamyl 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	953995 1/2008	Arkolamyl 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten	Arcana Arzneimittel GmbH



	954053 1/2008	Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	XALATAN 0,005 % colirio en solución; ES	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	954538 1/2009	Montelukast Specifar 4 mg Kautabletten	Singulair 4 mg tyqgetabletter; DK	Specifar S.A.
	954539 1/2009	Montelukast Specifar 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg tyqgetabletter; DK	Specifar S.A.
	954540 1/2009	Montelukast Specifar 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Tablets; GB	Specifar S.A.
	954541 1/2009	Otelus 4 mg Kautabletten	Singulair 4 mg tyqgetabletter; DK	Specifar S.A.
	954542 1/2009	Otelus 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg tyqgetabletter; DK	Specifar S.A.
	954543 1/2009	Otelus 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Tablets; GB	Specifar S.A.
	954847 1/2009	Centidox 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder über Milch / Milchaustauscher für Kälber und Schweine	Doxycycline tabletten 75 mg/tablets; NL	Eurovet Animal Health B.V.
	954942 1/2009	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Doxycycline HCL 1000 mg/G powder for oral solution; NL	Eurovet Animal Health B.V.
	955169 1/2009	KEFLORIL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Nuflor 300 mg/ml solution for injection; FR	Vetoquinol Österreich GmbH
	955295 1/2009	Amisulprid Actavis 400 mg Filmtabletten	Solian, 200 mg, tablets; FR	Actavis Group PTC ehf
	955639 0001	Urilin 40 mg/ml - Sirup für Hunde	Propalin Syrup 40 mg/ml for dogs; GB	Dechra Ltd
	955809 0001	Bocouture 4 Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Merz Pharmaceuticals GmbH
	955981 0001	Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 20 mg gastro- resistant tablets; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	955982 0001	Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 40 mg gastro- resistant tablets; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI GI	122520 2/2008	Eusaprim Infusionszusatz - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	123790 0001	Micropaque flüssiges Röntgenkontrastmittel		Guerbet S.A.



ZUS	123980 0004	Isoptin retard 120 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
FI GI	125555 0001	Gentamicin Sandoz 160 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
NAME	126097 0001	Vetramycin TS - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder		Alvetra u. Werfft GmbH
FI GI	126271 0003	Coldistop - Nasenöl		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
GI	920275 0002	Minerasol Spurenelementkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
FI GI	921655 0002	Dulcolax - Dragees		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI GI	921860 0001	Dulcolax - Zäpfchen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI GI	922197 4/2008	Ulsal - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
ZUS	922198 3/2008	Ulsal 150 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
FI GI	922198 5/2008	Ulsal 150 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
FI GI	927118 0001	Zintona Kapseln		Herbalist & Doc GmbH
ZUS	927625 2/2008	Ulsal 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
FI GI	927625 4/2008	Ulsal 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
FI GI	927799 0001	Gentamicin Sandoz 40 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
FI GI	927801 0001	Gentamicin Sandoz 80 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
FI GI	929283 2/2007	Ulsal 150 mg - lösliche Tabletten		Gebro Pharma GmbH
FI GI	930426 2/2007	Ulsal 300 mg - lösliche Tabletten		Gebro Pharma GmbH
FI GI	941314 3/2008	Felicitium 20 mg Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	922197 3/2008	Ulsal - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
	922198 4/2008	Ulsal 150 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
	927118 3/2009	Zintona Kapseln		Herbalist & Doc GmbH
	927305 3/2009	Tebafortan 4 % - Tropfen		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG



	927625 3/2008	Ulsal 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
	929283 1/2007	Ulsal 150 mg - lösliche Tabletten		Gebro Pharma GmbH
	930426 1/2007	Ulsal 300 mg - lösliche Tabletten		Gebro Pharma GmbH
	931949 0002	Pinzgauer Nierentee		Pinzgau - Apotheke
	931951 0002	Pinzgauer Herz - Kreislauftee		Pinzgau - Apotheke
	931952 0002	Pinzgauer Magenberuhigungstee		Pinzgau - Apotheke
	932650 1/2006	Magentee		Marien - Apotheke
	932651 1/2006	Nerventee		Marien - Apotheke
	932653 1/2006	Brust- und Lungentee		Marien - Apotheke
	932654 1/2006	Schlaftee		Marien - Apotheke
	932655 1/2006	Grippetee		Marien - Apotheke
	944823 0005	Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	944824 0005	Herz ASS G.L. 100 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	945959 2/2007	Haemopressin Torrex - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	127615 0001	Gichtex plus - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129365 0002	Rennie Digestif - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH
	921473 0001	Geralen - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	931763 0003	Schmerzstillende Kapseln		Stadt - Apotheke
	932579 0001	Vivotif - Suspension		Berna Biotech Italia S.r.l.
	932789 0003	Schmerzstillende Pulver		Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG
	945363 0001	Betadona Wund - Gel		Mundipharma GmbH
	948552 0001	Sentinel Spectrum - Tabletten für große Hunde		Novartis Animal Health GmbH



	948553 0001	Sentinel Spectrum - Tabletten für mittelgrosse Hunde		Novartis Animal Health GmbH
	948554 0001	Sentinel Spectrum - Tabletten für kleine Hunde		Novartis Animal Health GmbH
	948555 0001	Sentinel Spectrum - Tabletten für sehr kleine Hunde		Novartis Animal Health GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480777 0027-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-481010 0010-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Kwizda Pharma GmbH
	INS-481921 0009-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
<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
	717155/0001	Bayer HealthCare AG
	717159/0001	Ablynx NV
	717165/0001	Baxter Innovations GmbH
	717110/0001	Bial Portela & Ca, S.A.
	717140/0001	Grünenthal GmbH
	717145/0001	AstraZeneca AB
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716446/0009	Celgene Corporation