

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101104

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon (FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Univ.-Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
 - 4 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
 - 1 Arzneiwareneinfuhr mit Auflage
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	953370 1/2008	Buprenorphin Acino 35 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	Temgesic-sublingual, 0,2 mg BuprenorphineSublingual tablet; DE	Acino AG
	953371 1/2008	Buprenorphin Acino 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	Temgesic-sublingual, 0,2 mg BuprenorphineSublingual tablet; DE	Acino AG
	953372 1/2008	Buprenorphin Acino 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	Temgesic-sublingual, 0,2 mg BuprenorphineSublingual tablet; DE	Acino AG
	954276 1/2009	Montelukast Arcana 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Film- coated tablets; FI	Arcana Arzneimittel GmbH
	954277 1/2009	Montemyl 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Film- coated tablets; FI	Arcana Arzneimittel GmbH
	954278 1/2009	Lukamyl 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg film- coated tablets; FI	Arcana Arzneimittel GmbH
	954279 1/2009	Singumyl 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg film- coated tablets; FI	Arcana Arzneimittel GmbH
	954700 1/2009	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	TIENAM IV, 500mg+500mg; PT	Hospira Deutschland GmbH
	954736 1/2009	Cefepim Sandoz 0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Maxipime 1 g - Trockenstechampullen; AT	Sandoz GmbH
	954737 1/2009	Cefepim Sandoz 1g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Maxipime 1 g - Trockenstechampullen; AT	Sandoz GmbH
	954738 1/2009	Cefepim Sandoz 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Maxipime 2 g - Trockenstechampullen; AT	Sandoz GmbH
	954772 1/2009	Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem, 500 mg, powder for solution for injection or infusion; PT	Fresenius Kabi Austria GmbH



	954773 1/2009	Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem, 1000 mg, powder for solution for injection or infusion; PT	Fresenius Kabi Austria GmbH
	955523 0001	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; NL	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	955524 0001	Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; NL	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	955525 0001	Gemliquid 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; NL	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	956220 0001	Vetofol 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen	Rapinovet, emulsion for injection; GB	Norbrook Laboratories Limited
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	122977 1/2009	Syntocinon 5 I.E. - Lösung zur Injektion		Defiante Farmaceutica SA
FI, GI	125483 2/2006	Hydergin 1 mg/ml - Tropfen		Defiante Farmaceutica SA
FI, GI	125634 0001	Luuf Naphazolin compositum Nasenspray		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	921120 2/2006	Hydergin 3 mg/ml - Tropfen		Defiante Farmaceutica Lda.
FI, GI	922177 2/2009	Lendorm 0,25 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	927072 2/2006	Hydergin - Fas 4,5 mg - Filmtabletten		Defiante Farmaceutica SA
FI, GI	932701 0001	Protagent - Einmalaugentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
FI, GI	944403 0002	Epirubicin - Austropharm 2 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	944404 0004	Epirubicin 'Ebewe' 2mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	945270 1/2009	Doxapress 2 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	945271 1/2009	Doxapress 1 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	945272 1/2009	Doxapress 4 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH



FI, GI	945773 2/2009	Enapril 10 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	945774 2/2009	Enapril 20 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	945775 2/2009	Enapril 5 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	946789 0002	Amlodipin Genericon 5 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	946790 0002	Amlodipin Genericon 10 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	947166 0001	Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	948369 0002	Amlodipin +pharma 5 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
FI, GI	948370 0002	Amlodipin +pharma 10 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
ZUS	953671 0001	Original Schwedenbitter Riviera - Lösung zum Einnehmen		Riviera Handels GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	128780 1/2009	Atropinum sulfuricum 'Nycomed' 0,5 mg - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	928497 0002	Norvasc 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928498 0002	Norvasc 10 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	945270 1/2007	Doxapress 2 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	945271 1/2007	Doxapress 1 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	945272 1/2007	Doxapress 4 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	947215 5/2009	Ramicomp Genericon mite - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	947216 6/2009	Ramicomp Genericon - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	949105 1/2009	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	950314 0001	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder		Laboratorios Hipra S.A.



	950542 0001	Quantum Pi/CvL für Hunde Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
	954228 0001	Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Norbrook Laboratories Limited
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130461 0002	Phytocomp - Dilution		St. - Berthold - Apotheke
	130462 0002	Bellacomp - Dilution		St. - Berthold - Apotheke
	130463 0002	Crataecomp - Dilution		St. - Berthold - Apotheke
	130464 0002	Bryocomp - Dilution		St. - Berthold - Apotheke
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	129681 0001	Spasmo - Claim - Tropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	129843 0001	Aspirin 100 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
	928341 0001	Tachocomb - resorbierbare Wundaufgabe		Nycomed Austria GmbH
	929444 0001	Labisan Med-Lippensalbe		Maria - Schutz - Apotheke
	930091 0001	Carminativum Babinos - Blähungstropfen		Nycomed Pharma GmbH
	931862 0001	Brusteinreibung		= "Graben Apotheke "Zum schwarzen Bären"
	932403 0002	Zatussol - Hustenbalsam für Kinder		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	933726 0001	Ulcostad 200 mg - Ampullen		Stada Arzneimittel GmbH
	933730 0001	Naturland - Entschlackungstonikum		Strallhofer Pharma GmbH
	935220 0001	Inno Rheuma - Creme		Strallhofer Pharma GmbH
	935222 0001	Inno Rheuma - Massageöl		Strallhofer Pharma GmbH



	935254 0001	China - Balsam		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	942407 0001	Aperisan-Gel Mundschleimhaut- therapeutikum		Dentinox-Gesellschaft für pharm. Präparate, Lenk & Schuppan
	942624 0001	Esbericum - Kapseln		Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
	942848 0002	Esberitox - Tropfen		Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
	943681 0001	Magnesium '1 A Pharma' - Brausetabletten		1A Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481033 0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Cerapharm, Chemische und pharmazeutische Rohstoffe Handelsges.m.b.H
	INS-482059 0004-013	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medichron GesmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716672/1/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716761/1/2009	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	717105/0001	Swiss Cardio Technologies AG
	717196/0001	Pantec Biosolutions AG
	717197/0001	Pantec Biosolution AG
	717218/0001	MedUni Wien, Univ. Klinik f. Psychiatrie
	717207/0001	Novartis Pharma Services AG



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715710/0003	Pfizer Inc.
	716013/0008	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	716163/0007	Bayer Schering Pharma AG
	716163/0008	Bayer Schering Pharma AG
	716443/0003	Wyeth Pharmaceuticals
	716522/0010	Genmab A/S
	716761/0004	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716952/0006	Daiichi Sankyo Development Limited
	717059/0007	Novartis Pharma Services AG
	717136/0002	ImClone LLC