

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101111

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

- 22 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 3 Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)
- 40 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 10 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 7 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				
	953100 1/2008	Salofalk 1000 mg - Zäpfchen		Dr.Falk Pharma GmbH
	953877 1/2008	Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung	Naropeine 2 mg/ml solution injectable en poche: FR	Pharmathen S.A.
	953878 1/2008	Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Injektionslösung	Naropeine 2 mg/ml solution injectable en ampoule: FR	Pharmathen S.A.
	953879 1/2008	Ropivacain Pharmathen 7,5 mg/ml Injektionslösung	Naropeine 7.5 mg/ml solution injectable en ampoule: FR	Pharmathen S.A.
	953880 1/2008	Ropivacain Pharmathen 10 mg/ml Injektionslösung	Naropeine 10 mg/ml solution injectable en ampoule: FR	Pharmathen S.A.
	954665 1/2009	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten		FGK Representative Service GmbH
	954793 1/2009	Cetado 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954957 1/2009	Norotril Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Baytril Max 10% Solution for Injection; GB	Norbrook Laboratories Limited
	955329 1/2009	Esomeprazol Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 20 mg gastro - resistant tablets;	Teva Pharma B.V.
	955330 1/2009	Esomeprazol Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 40mg gastro- resistant tablets; SE	Teva Pharma B.V.
	955331 1/2009	Esomeprazol Ranbaxy 20 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 20 mg gastro- resistant tablets; SE	Basics GmbH
	955332 1/2009	Esomeprazol Ranbaxy 40 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 40 mg gastro- resistant tablets; SE	Basics GmbH
	955362 1/2009	Jext 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen		Alk-Abello A/S



	955363 1/2009	Jext 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen		Alk-Abello A/S
	955787 0001	Cinfonia 75 Mikrogramm Filmtabletten	Cerazette filmovertrukne tabletter 0,075mg; DK	Gedeon Richter Plc.
	955898 0001	Sertralin Regiomedica 50 mg Filmtabletten	Lustral 50mg film-coated tablets; GB	Regiomedica GmbH
	955899 0001	Sertralin Regiomedica 100 mg Filmtabletten	Lustral 100mg film-coated tablets; GB	Regiomedica GmbH
	955900 0001	Lisinopril Pfizer 5 mg Tabletten	Zestril - 5, 5 mg, tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955901 0001	Lisinopril Pfizer 10 mg Tabletten	Zestril - 10, 10mg, tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955902 0001	Lisinopril Pfizer 20 mg Tabletten	Zestril - 20, 20mg, tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955903 0001	Lisinopril Pfizer 30 mg Tabletten	Zestril - 20, 20 mg, tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955904 0001	Lisinopril Pfizer 40 mg Tabletten	Zestril - 20, 20mg, tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)</i>				
	160062 0001	SLITone PLUS Dermatophagoides Mix		Alk-Abello A/S
	160068 0001	SLITone PLUS Birch		Alk-Abello A/S
	160069 0001	SLITone PLUS 3-tree mix		Alk-Abello A/S
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120567 0005	Depakine 300 mg/ml - Tropfen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	123226 1/2009	Sangenor - Trinkampullen		Mundipharma GmbH
ABG	125422 0002	Imodium 2 mg Kapseln		Janssen - Cilag Pharma GmbH
GI	127650 0002	Dimazon 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
NAME	127650 0003	Dimazon 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
FI, GI	921546 0003	Otalgan Ohrentropfen		Vifor France SA
FI, GI	922119 0003	Motrim 100 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	922120 0003	Motrim 200 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	928875 0002	Depakine chrono retard 500 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH



FI, GI	928876 0002	Depakine chrono retard 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	928961 2/2009	Zofran 4 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	928962 2/2009	Zofran 8 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	928963 2/2009	Zofran 4 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	928964 2/2009	Zofran 8 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	930990 6/2009	Norfloxacin Sandoz 400 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	933414 3/2006	Hydergin SRO 6 mg - Kapseln		Defiante Farmaceutica SA
FI, GI	936018 1/2009	Tobradex - Augensalbe		Alcon Ophthalmika GmbH
FI, GI	936027 2/2009	Tobradex - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
FI	936206 0003	Depakine - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	940655 2/2009	Zofran - Zäpfchen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	940842 2/2009	Zofran - Lösung zum Einnehmen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	942265 2/2009	Zofran Zydis 8 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	942266 2/2009	Zofran Zydis 4 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	944086 0001	Enalapril 'Genericon' 20 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
ZUS	944087 0001	Enalapril 'Genericon' 5 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
ZUS	944088 0001	Enalapril 'Genericon' 10 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	947649 0003	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947650 0003	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947651 0003	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947652 0003	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947653 0003	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH



FI, GI	947654 0003	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	947693 0003	Glimepirid 1A Pharma 4 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	947694 0003	Glimepirid 1A Pharma 3 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	947695 0003	Glimepirid 1A Pharma 2 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	947696 0003	Glimepirid 1A Pharma 1 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	947697 0003	Glimepirid Hexal 1 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	947698 0003	Glimepirid Hexal 2 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	947699 0003	Glimepirid Hexal 3 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	947700 0003	Glimepirid Hexal 4 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	932475 1/2006	Herz-Nerven-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932476 1/2006	Venen-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932477 1/2006	Husten-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932478 1/2006	Aktivierungs-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932479 1/2006	Magen-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932483 1/2006	Kinder - Beruhigungstee		Stadtapotheke Bruck
	932485 1/2006	Klimakterium - Tee		Stadtapotheke Bruck
	932892 1/2006	Dr. Fischer's Magentee		Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
	932894 1/2006	Dr. Fischer's Nerven- und Schlaftee		Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
	932896 1/2006	Dr. Fischer's Galle- und Lebertee		Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
	946675 2/2009	Hepasan 5 g - Brausepulver		MIP Pharma Austria GmbH
	947879 1/2009	Felimazole 5 mg Überzogene Tabletten für Katzen		Dechra Ltd
	948939 1/2009	AquaVac ERM, Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades, Suspension für Regenbogenforellen		Intervet GmbH



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	130571 0002	Drosera - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
	130572 0002	Cepa - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
	130573 0002	Sambuccus - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
	130574 0002	Luffa - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
	130575 0002	Chamomilla - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
	130576 0002	Arnica - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
	130577 0002	Echinacea - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
	130578 0002	Ipecacuanha - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
	130579 0002	Spongia - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
	130580 0002	Belladonna - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	120192 0001	Heumann's Bronchialtee fixfertig	Sanova Pharma GmbH
	126063 0001	Urelium Neu - Kapseln	Kwizda Pharma GmbH
	129229 0001	Detemes retard 2,5 mg - Kapseln	Sanova Pharma GmbH
	920144 0001	Avigilen Vit.E - Kapseln	Sanova Pharma GmbH
	922884 0001	Detemes retard 5 mg - Kapseln	Sanova Pharma GmbH
	923835 0001	Salhumin - Sitzbad	Sanova Pharma GmbH
	928371 0001	Prednitop - dermatologische Lösung	sanofi-aventis GmbH
	928488 0003	Cisordinol 40 mg - Filmtabletten	Lundbeck Austria GmbH
	934307 0001	Azaron - Creme	Sanova Pharma GmbH
	936216 0001	Cromycin - Augentropfen	Croma Pharma GmbH



	945929 0002	Pulmodox 60 mg/g - orale Paste für große Hunde		Virbac Laboratoires
	945930 0002	Pulmodox 60 mg/g - orale Paste für kleine Hunde		Virbac Laboratoires
	945935 0002	Pulmodox 60 mg/g - orale Paste für mittelgroße Hunde		Virbac Laboratoires

FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelpfprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716692/1/2009	Nordic Lymphoma Group
	716750/1/2009	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716807/1/2009	Takeda Global Research & Development
	717106/0001	Medizinische Universität Wien
	717176/0001	PDC Biotech GmbH
	717181/0001	AFFiRiS AG
	717209/0001	Octapharma AG
	717179/0001	Schering-Plough Research Institute
	717193/0001	Merck Sharp & Dohme Corp.
	717194/0001	Merck Sharp & Dohme Corp.
	717217/0001	Celgene Corporation
	717221/0001	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	717222/0001	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715526/0005	AstraZeneca AB
	716071/0005	Light Science Oncology Inc.
	716728/0009	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd
	716750/0003	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716750/6/2009	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716807/3/2009	Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd.
	716966/0005	ZymoGenetics, Inc.