

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101202

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

- 13 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 5 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 1 Genehmigung eines Parallelimportes
- 1 Ruhen der Zulassung
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 1 Arzneiwareneinfuhr

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen (Zusatz)

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG,
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanzialen 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 Bescheidenanträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc | Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen | Antragsteller |
|--|------------------|--|---|--------------------------------|
| <i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| | 949267 1/2008 | PHÖNIX Ferrum Tropfen | | Phönix Laboratorium GmbH |
| | 954041 1/2008 | Allopurinol Teva 100 mg Tabletten | Zyloric 100 mg Tablet; GB | Teva Pharma B.V. |
| | 954042 1/2008 | Allopurinol Teva 200 mg Tabletten | Zyloric 200 mg, comprimé; FR | Teva Pharma B.V. |
| | 954043 1/2008 | Allopurinol Teva 300 mg Tabletten | Zyloric 300 mg Tablet; GB | Teva Pharma B.V. |
| | 954230 1/2009 | Ribavirin Three Rivers 200 mg Filmtabletten | Copegus 200 mg filmovertrukne tabletter; DK | Three Rivers Global Pharma Ltd |
| | 954231 1/2009 | Ribavirin Three Rivers 400 mg Filmtabletten | Copegus 200 mg filmovertrukne tabletter; DK | Three Rivers Global Pharma Ltd |
| | 954232 1/2009 | Ribavirin Three Rivers 600 mg Filmtabletten | Copegus 200 mg filmovertrukne tabletter; DK | Three Rivers Global Pharma Ltd |
| | 954459 1/2009 | Pamidronsäure Actavis 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Aredia Dry Powder 15mg, 30mg, Powder and solvent for solution for infusion; GB | Actavis Group PTC ehf |
| | 954460 1/2009 | Pamidronsäure Actavis 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Aredia Dry Powder 15mg, 30mg, Powder and solvent for solution for infusion; GB | Actavis Group PTC ehf |
| | 954461 1/2009 | Pamidronsäure Actavis 9 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Aredia Dry Powder 15mg, 30mg, Powder and solvent for solution for infusion; GB | Actavis Group PTC ehf |
| | 954752 1/2009 | Docetaxel Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; | Actavis Group PTC ehf |
| | 954788 1/2009 | Bicalutamid Arcana 150 mg Filmtabletten | Casodex®, 50 mg, film-coated tablets; GB | Arcana Arzneimittel GmbH |
| | 954908 1/2009 | Doxorubicin Teva 2 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung | Doxorubicin Rapid Dissolution 10 mg and 50 mg, powder for injection; GB | Teva Pharma B.V. |

| | | | | |
|--|------------------|---|--|--|
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i> | | | | |
| FI GI | 127459 0001 | Dipidolor - Ampullen | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI GI | 923518 0003 | Glucobene 1,75 mg - Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI GI | 923519 0002 | Glucobene 3,5 mg - Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| ZUS | 928528 0003 | Nifebene 10 mg - Kapseln | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI GI | 935895 2/2009 | Tamoxifen 'ratiopharm' 20 mg - Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI GI | 935896 2/2009 | Tamoxifen 'ratiopharm' 30 mg - Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI GI | 935899 2/2009 | Tamoxifen 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI GI | 941794 4/2009 | Inkontan 30 mg - Filmtabletten | | Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH |
| FI GI | 941795 2/2009 | Inkontan 15 mg - Filmtabletten | | Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | | |
| | 123827 1/2009 | Resyl - Saft | | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH |
| | 920307 2/2009 | Resyl - Tropfen | | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH |
| | 950869 1/2008 | Simvastatin Teva 5 mg Filmtabletten | | Teva Pharma B.V. |
| | 950870 1/2008 | Simvastatin Teva 10 mg Filmtabletten | | Teva Pharma B.V. |
| | 950871 1/2008 | Simvastatin Teva 20 mg Filmtabletten | | Teva Pharma B.V. |
| | 950872 1/2008 | Simvastatin Teva 40 mg Filmtabletten | | Teva Pharma B.V. |
| | 950873 1/2008 | Simvastatin Teva 80 mg Filmtabletten | | Teva Pharma B.V. |
| | 951473 2/2009 | APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze | | Britannia Pharmaceuticals Ltd |

| | | | | |
|---|----------------|---|--|---|
| <i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| | 136928 0001 | Carbo vegetabilis 'Spagyra' Globuli | | Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG |
| | 136929 0001 | Cinchona pubescens 'Spagyra' Globuli | | Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG |
| | 136930 0001 | Hamamelis virginiana 'Spagyra' Globuli | | Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG |
| | 136931 0001 | Daphne mezereum 'Spagyra' Globuli | | Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG |
| | 136932 0001 | Cimicifuga racemosa 'Spagyra' Globuli | | Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG |
| <i>Genehmigung eines Parallelimportes</i> | | | | |
| | 935149 0004 | Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpessar | | Eurim-Pharm Vertriebs GmbH & Co KG |
| <i>Ruhen der Zulassung</i> | | | | |
| | 937924 0006 | AntiFocal pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 69 | | vitOrgan Arzneimittel GmbH |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i> | | | | |
| | 125890 0003 | Macalvit Orange - Brausetabletten | | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH |
| | 128956 0002 | Bradosol - Lutschtabletten | | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH |
| | 923688 0001 | Hametum - Salbe | | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG |
| | 931453 0001 | Nicorette 10 mg/16 h Depot-Pflaster | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |

| | | | | |
|--|------------------------|--|--|---------------------------------|
| | 931454 0001 | Nicorette 15 mg/16 h Depot - Pflaster | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| | 931455 0001 | Nicorette 5 mg/16 h Depot-Pflaster | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| | 933209 0001 | Grana - Herz- und Kreislauf Tropfen | | Aichfeld - Apotheke |
| ZURÜCKZIEHUNG | 947589 1/2003 | Gerimax 200 mg/15 ml - Lösung zum Einnehmen | | Nycomed Austria GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 947590 1/2003 | Gerimax 200 mg - Filmtabletten | | Nycomed Austria GmbH |
| | 950548 0003 | Mirtazapin easypharm 15 mg Filmtabletten | | Easypharm GmbH & Co KG |
| | 950550 0003 | Mirtazapin easypharm 45 mg Filmtabletten | | Easypharm GmbH & Co KG |
| | 950662 0003 | Comfora 595 mg Filmtabletten | | Gebro Pharma GmbH |
| <i>Betriebsbewilligung</i> | | | | |
| | INS-482108 0002-009 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | | Medas Marketing Service GmbH |
| <p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p> | | | | |

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidanträge | Geschäfts- zahl | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc | Antragsteller |
|--|----------------------|--|-----------------------------|
| <i>Sonstiges Institut Inspektionen</i> | | | |
| | 670123-71- 10-INS | Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln | Kurt Karasek, 3950 Gmünd |

Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|---|---------------|--|
| | 717189/0001 | MedUni Wien, Depart. Clinical Pharmacology |
| | 717241/0001 | Merck Serono S.A. - Geneva |
| | 717250/0001 | Pfizer Inc. |
| | 717251/0001 | Pfizer Inc. |
| | 716948/1/2009 | Teva Pharmaceutical Industries Ltd |
| | 717230/0001 | Avraham Pharmaceuticals Ltd. |

| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|---|---------------|-----------------------------|
| | 716379/0006 | Amgen Inc |
| | 716403/0007 | Wyeth Research |
| | 716404/0007 | Wyeth Research |
| | 716442/0009 | Merck Sharp & Dohme |
| | 716632/0002 | Human Genome Sciences, Inc. |
| | 716659/0011 | Novartis Pharma Services AG |
| | 716715/0005 | Merck Sharp & Dohme Corp. |
| | 716876/0001 | Serumwerk Bernburg |
| | 716934/0006 | Novartis Pharma Services AG |
| | 716975/0008 | Novartis Pharma Services AG |
| | 716989/0006 | Novo Nordisk A/S |
| | 717070/0003 | Finox AG |
| | 717128/0003 | Universität Leipzig, HNO |