

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110407

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
- 8 Bestellungen von externen Sachverständigen
- 39 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 9 Betriebsbewilligungen
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 18 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

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
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	948859 1/2005	Pro-Rapidol Extend 665 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	948860 1/2005	Pro-Rapidol 8h aktiv 665 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	951400 1/2007	Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Zofran 4 Injectie; NL	Accord Healthcare Ltd
	951763 1/2007	Cefuroxim Excalibur 250 mg Filmtabletten	Zinnat 500 mg Comprimé pelliculé; FR	Excalibur Pharma Ltd
	951764 1/2007	Cefuroxim Excalibur 500 mg Filmtabletten	Zinnat 500mg Comprimé pelliculé; FR	Excalibur Pharma Ltd
	952289 1/2007	Pazolox 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten; AT	Medico Uno Pharma Kft.
	952290 1/2007	Pazolox 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten; AT	Medico Uno Pharma Kft.
	953105 1/2008	Glydium 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron MR 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, AT	Les Laboratoires Servier
	954052 1/2008	Folsäure Actavis 5 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
	954083 1/2009	Dorzolamid + Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis	Cosopt 20 mg/ 5 mg Øjendråber, opløsning; DK	Teva Pharma B.V.
	954357 1/2009	Donepezil ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	Aricept tablets 5 mg; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954358 1/2009	Donepezil ratiopharm 10 mg Schmelztabletten	Aricept tablets 10mg; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954755 1/2009	Lansoprazol Mylan 15 mg magensaftresistente Kapseln	Lanzor 15 mg microgranules gastroresistans en gelule; FR	Arcana Arzneimittel GmbH



	954756 1/2009	Lansoprazol Mylan 30 mg magensaftresistente Kapseln	Lanzor 30 mg microgranules gastroresistants en gelule; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	954790 1/2009	Dorzolamid Actavis 20 mg/ml Augentropfen	Trusopt 2%, Eye drops, solution; GB	Actavis Group PTC ehf
	955124 1/2009	Ibandronsäure Actavis 50 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Actavis Group PTC ehf
	955125 1/2009	Ibandronsäure Actavis 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Actavis Group PTC ehf
	955385 1/2009	PEDIACEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze		Sanofi Pasteur MSD SNC
	955548 0001	Sildenafil Genericon 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB	Genericon Pharma GmbH
	955549 0001	Sildenafil Genericon 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB	Genericon Pharma GmbH
	955550 0001	Sildenafil Genericon 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB	Genericon Pharma GmbH
	955617 0001	Donepezil Krka 5 mg Schmelztabletten	Aricept 5 mg tablets; GB	Krka d.d.
	955618 0001	Donepezil Krka 10 mg Schmelztabletten	Aricept 10 mg tablets; GB	Krka d.d.
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
FI, GI	121644 1/2009	Lanatilin 0,2 mg - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	935782 0002	Novain 0,4 % - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI, GI	936234 0001	L-Adrenalin 'Fresenius' spritzenfertig 2,0 mg - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZUS	941443 0001	Aciclobene 800 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	941706 0001	Aniprazol 50/500 mg, Tabletten für Hunde und Katzen		aniMedica GmbH
FI, GI	942048 0002	Aulin 100 mg - Suppositorien		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
FI, GI	942071 0002	Mesulid 100 mg - Suppositorien		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
ZUS	943319 0003	Ibumetin forte 400 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	930225 2/2008	Imigran 100 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	935042 0003	Pravastatin 'ratiopharm' 20 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	943320 0003	Pravastatin 'ratiopharm' 40 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949317 5/2008	Alfuzosin Stada 5 mg - Retardtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949318 6/2008	Alfuzosin Stada 10 mg - Retardtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949583 2/2009	Tostran 2% - Gel		ProStrakan Ltd.
	949805 0001	Humanalbumin Kedrion 200q/l Infusionslösung		Kedrion S.p.A
	949806 0001	Humanalbumin Kedrion 250q/l Infusionslösung		Kedrion S.p.A
	949931 0008	Human Albumin Baxter 50 q/l - Infusionslösung		Baxter AG
	949932 0017	Human Albumin Baxter 200 q/l - Infusionslösung		Baxter AG
	949933 0006	Human Albumin Baxter 250 q/l - Infusionslösung		Baxter AG
	952449 3/2009	Dolostrip 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	926887 0001	Kephalodoron - Tabletten		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	931812 0001	Thymosan - Brusttee		Quellen - Apotheke
	931813 0001	Grippete		Quellen - Apotheke
	931814 0001	Nerven - Schlaftee		Quellen - Apotheke
	931815 0001	Blasen- und Nierentee		Quellen - Apotheke
	931833 0002	Herz- Kreislauf - Tee		Riedenburg - Apotheke
	931834 0002	Magen - Darm - Tee		Riedenburg - Apotheke
	931835 0002	Leber-Galle-Tee		Riedenburg - Apotheke



	931836 0002	Nieren- und Blasentee		Riedenburg - Apotheke
	932065 0002	Grana - Grippete		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932230 0001	Viddya Hamamelis-Zäpfchen		Apotheke Zum rothen Krebs
	932304 0002	Leber - Galle - Tee		Antonius - Apotheke
	932305 0002	Kinderberuhigungstee		Antonius - Apotheke
	932306 0002	Herzstärkender Tee		Antonius - Apotheke
	932313 0002	Mag.pharm. E. Scharitzer's Nerventee		Stern - Apotheke
	932314 0002	Mag.pharm. E. Scharitzer's Brust- und Hustentee		Stern - Apotheke
	932315 0002	Mag. pharm. E. Scharitzer's Gastritistee		Stern - Apotheke
	932382 0001	Waldviertler-Hustensaft		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	933226 0002	Venentee		Ötscherland - Apotheke
	933228 0002	Windtreibender Tee		Ötscherland - Apotheke
	933237 0002	Wechseltee		Ötscherland - Apotheke
	933239 0002	Rheumatee		Ötscherland - Apotheke
	934778 0002	Hustentee		Blumenegg - Apotheke
	935395 0002	Herz-Kreislauftee		Apotheke zum Tiroler Adler
	935780 0002	Stoffwechseltee		Blumenegg - Apotheke
	944937 0006	Bisoprosan 10 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	944938 0006	Bisoprosan 5 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	947928 0003	Invivac Injektionssuspension		Abbott Products GmbH
	948462 0001	Aftasol 5% - Paste zur Anwendung in der Mundhöhle		ProStrakan Ltd.
	948495 0002	Lansoprazol 'Interpharm' 30 mg - Kapseln		Interpharm Produktions GmbH
	948496 0002	Lansoprazol 'Interpharm' 15 mg - Kapseln		Interpharm Produktions GmbH



	948995 0003	Azithrostat 500 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949000 0001	Nicopass Lakritz Mint 1,5 mg Lutschtabletten		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949001 0001	Nicopass Mint 1,5 mg Lutschtabletten		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949473 0001	Nicopatch 7 mg/24 Stunden transdermales Pflaster		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949474 0001	Nicopatch 14 mg/24 Stunden transdermales Pflaster		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949475 0001	Nicopatch 21 mg/24 Stunden transdermales Pflaster		Pierre Fabre Pharma GmbH
	950741 0002	Amoxival Vet 200 mg Tabletten für Hunde		Laboratoires Sogeval
	950742 0002	Amoxival Vet 400 mg Tabletten für Hunde		Laboratoires Sogeval
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480257 0003-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Zentralinstitut für Blutgruppenserologie und immunologische Abteilung
	INS-480257 0007-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Zentralinstitut für Blutgruppenserologie und immunologische Abteilung
	INS-480678 0002-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Kottas Pharma GmbH
	INS-482023 0003-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Lallemand GmbH
	INS-482148 0003-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes		Henry Schein Dental Austria GmbH
	INS-482265 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Apotheken Blister Center e. Gen.
	INS-482267 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		METRON Handel GmbH



INS-481035 0007-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	Richter Pharma
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

Information klinische Arzneyesmittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717296/0001	Hannover clinical Trial Center GmbH
	717317/0001	Medizinische Universität Graz
	717328/0001	vasopharm GmbH
	717352/0001	ABC SG
	717361/0001	Novartis Pharma Services AG
	717375/0001	Trubion Pharmaceuticals
	717373/0001	Gilead Sciences, Inc.
	717376/0001	Pfizer Inc
	717377/0001	Pfizer Inc
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715233/0009	Janssen Biologics B.V.
	715470/0011	Janssen Biologics B.V.
	715667/0004	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715960/0011	Janssen Biologics B.V.
	716658/0007	Celgene Corporation
	716662/0006	Celgene Corporation
	716788/0006	Celgene Corporation
	716877/0003	Eisai Limited
	716900/0013	Janssen Biologics B.V.
	716900/0014	Janssen Biologics B.V.
	716906/0006	Celgene Corporation
	716919/0009	Celgene Corporation
	716998/0009	AFFIRIS AG
	717050/0006	Celgene Corporation
	717165/0003	Baxter Innovations GmbH
	717181/0002	AFFIRIS AG
	717198/0007	Janssen Biologics B.V.
	717304/0002	Bayer HealthCare AG