

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110728

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon (FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)
Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)
Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 19 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Genehmigungen für den Parallelimport
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 15 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 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				
	953928 1/2008	Latanoprost Sandoz 50 Mikrogramm/ml - Augentropfen	Xalatan 0.05 mg/ml eye drops; GB	Sandoz GmbH
	954852 1/2009	Paracetamol-plus Bausch&Lomb - Tabletten	Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen, 333 mg/g Paracetamol und 50 mg/g Coffein Tabletten; DE	Bausch & Lomb GmbH
	955182 1/2009	Zaredrop 75 mg/ml Lösung zum Einnehmen	EFFECTIN 37,5 mg - tablets; IT	ITF Pharma Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
	955285 1/2009	Insecticum Gel		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	955494 0001	Leflunomid Actavis 10 mg Filmtabletten	Arava 10 mg Filmtabletten;	Actavis Group PTC ehf
	955495 0001	Leflunomid Actavis 20 mg Filmtabletten	Arava 20 mg Filmtabletten;	Actavis Group PTC ehf
	955496 0001	Leflunomid Actavis 100 mg Filmtabletten	Arava 100 mg Filmtabletten;	Actavis Group PTC ehf
	955780 0001	Losartan Jenson 50 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated Tablets; GB	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	955781 0001	Losartan Jenson 100 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated Tablets; GB	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	955925 0001	Sumatriptan Pfizer 50 mg Tabletten	Imigran 50 mg film-coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955926 0001	Sumatriptan Pfizer 100 mg Tabletten	Imigran 100 mg film-coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956074 0001	Docirena 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Fresenius Kabi Austria GmbH
	956075 0001	Docirena 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Fresenius Kabi Austria GmbH



	956159 0001	Tonsipret Tabletten		Bionorica SE
	956160 0001	Tonsipret Tropfen		Bionorica SE
	956161 0001	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin® 5mg/ml powder for solution for infusion; NL	Fresenius Kabi Oncology Plc
	956351 0001	Gabapentin Arcana 600 mg Tabletten	Neurontin, 600 mg, Film - coated tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	956352 0001	Gabapentin Arcana 800 mg Tabletten	Neurontin, 800 mg Film - coated tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	956496 0001	Fluconazol Actavis 50 mg Kapseln	Diflucan 50 mg capsules; DK	Actavis Group PTC ehf
	956497 0001	Fluconazol Actavis 100 mg Kapseln	Diflucan 100 mg capsules; DK	Actavis Group PTC ehf
	956498 0001	Fluconazol Actavis 150 mg Kapseln	Diflucan 150 mg capsules; DK	Actavis Group PTC ehf
	956499 0001	Fluconazol Actavis 200 mg Kapseln	Diflucan 200 mg capsules; DK	Actavis Group PTC ehf
	956529 0001	Dicloabak 1 mg/ml Augentropfen	VOLTARENE 0.1% eye drops; FR	Laboratoires Thea
	956557 0001	Idarubicin Hexal 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Zavedos 5 mg - Trockenstechampulle; AT	Hexal Pharma GmbH
	956558 0001	Idarubicin Sandoz 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Zavedos 5 mg- Trockenstechampulle/1m g/1ml/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (powder for solution for infusion); AT	Sandoz GmbH
	956947 0001	Dorzalept 20 mg/ml Augentropfen	TRUSOPT 2% Eye drops, solution; GB	Dermapharm GmbH
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
ZUS	121695 0002	Fucidin - Salbe		LEO Pharma GmbH
FI, GI	125225 0003	Bleomycin 'Baxter' 15 I.E. - Trockenstechampulle		Baxter Healthcare GmbH
ZUS	126272 0004	Vertirosan Vitamin B6 - Manteldragees		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
NAME	923858 0004	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Forest Laboratories Nederland BV



FI, GI	925969 0002	Hydoftal 0,5 % sine neomycino - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI, GI	927837 1/2008	Bricanyl Turbohaler 0,5 mg - Dosier - Pulverinhalator		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	927987 0003	Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml - Injektionslösung		3M Espe AG
FI, GI	927987 0004	Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml - Injektionslösung		3M Espe AG
NAME	927988 0003	Ubistesin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml - Injektionslösung		3M Espe AG
FI, GI	927988 0004	Ubistesin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml - Injektionslösung		3M Espe AG
FI, GI	939132 0001	Ceretec		GE Healthcare Handels GmbH
NAME	945427 0007	Dr. Böhm Johanniskraut 600 mg forte - Filmtabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	947268 0004	Fluoxetin 1A Pharma 40 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	947270 0004	Fluoxetin 1A Pharma 20 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
NAME	951223 0002	Tebofortan 120 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
NAME	954179 0002	Paracetamol Actavis Vanille/Erdbeer 250 mg Granulat		Actavis Group PTC ehf
NAME	954180 0002	Paracetamol Actavis Vanille/Erdbeer 500 mg Granulat		Actavis Group PTC ehf
NAME	954181 0002	Paracetamol Actavis Caffee Aroma 500 mg Granulat		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	945596 1/2006	ApoTee Lindenblüte		Jacoby Pharmazeutika AG
	945597 1/2006	ApoTee Käsepappel		Jacoby Pharmazeutika AG
	945598 1/2006	ApoTee Salbeiblatt		Jacoby Pharmazeutika AG
	945599 1/2006	ApoTee Kamillenblüte		Jacoby Pharmazeutika AG



	945838 1/2006	ApoTee Johanniskraut		Jacoby Pharmazeutika AG
	948832 0001	ApoTee Melisse		Jacoby Pharmazeutika AG
	948942 1/2009	Ondansetron Sandoz 4 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	948943 1/2009	Ondansetron Sandoz 8 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	949192 0003	Monodex 1 mg/ml Augentropfen		Laboratoires Thea
	949372 0001	Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	949490 0001	Aliane 0,02 mg/3 mg Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	949711 0003	Losartan Sandoz 50 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	949715 0002	Losartan 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949749 0004	Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited
	949750 0004	Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited
	949867 3/2009	Terbinafin Actavis 250 mg Tabletten		Actavis Group hf.
	950425 0002	Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	952149 0008	Nexium 10 mg magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		AstraZeneca Österreich GmbH
	954741 0007	Vantas 50 mg Implantat		Orion Corporation Ltd. Orion Pharma
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	946419 0014	Copegus 200 mg - Filmtabletten		Haemato Pharm AG
	948381 0009	Eligard Depot 7,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG
	948382 0009	Eligard Depot 22,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG
	950982 0007	Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	936649 0003	Isofluran 'Baxter' - Inhalationsnarkotikum		Baxter Healthcare GmbH
	941678 0003	Merigest - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	944050 0008	Xilopar 1,25 mg Lyotabletten		Cephalon GmbH
	950447 0002	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	952956 0005	Galantamin Arcana 8 mg - Retardkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482283 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Messer Medical Austria GmbH

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtaiff

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717389/0001	MedUni Innsbruck für Augenheilkunde
	717392/0001	MedUni Wien, Univ.-Klinik für Notfallmedizin
	717413/0001	Pfizer Inc.
	717426/0001	Bayer HealthCare AG
	717427/0001	Bayer HealthCare AG
	717462/0001	Med. Univ. Wien, Interne Medizin III
	717466/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717475/0001	MedUni Salzburg für Anästhesie
	717477/0001	MedUni Wien, Klink f. Innere Medizin I
	717479/0001	SignPath Pharma, Inc
	717484/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717485/0001	Insmmed Incorporated
	717488/0001	Merck Sharp & Dohme
	717495/0001	ALK-Abelló A/S
	717496/0001	Med. Univ. Wien, für Psychiatrie



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716002/0013	University Medicine Goettingen
	716993/0005	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717035/0006	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
	717267/0003	Gilead Sciences International Ltd
	717352/0002	ABCSG
	717425/0002	THERAKOS, Inc.