

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110825

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

12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten

11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten

14 Verlängerungen von Zulassungen

2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

1 Genehmigung der Änderung einer klinischen Studie (Gentherapie gemäß § 37a AMG)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)

20 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 Arzneyspezialitäten</i>				
	952604 1/2008	Irinotecan Docpharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml Solution à diluer pour perfusion (IV); FR	Docpharma NV
	952889 1/2008	Gadopentetsäure Sanochemia 500 Mikromol/ml Injektionslösung	Magnevist; DE	Sanochemia Pharmazeutika AG
	953452 1/2008	Clopidogrel Generis 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	Generis Farmaceutica SA
	956205 0001	Olanzapin Sandoz 5 mg - Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;	Sandoz GmbH
	956206 0001	Olanzapin Sandoz 10 mg - Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;	Sandoz GmbH
	956207 0001	Olanzapin Sandoz 15 mg - Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;	Sandoz GmbH
	956208 0001	Olanzapin Sandoz 20 mg - Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten;	Sandoz GmbH
	956408 0001	Picosalax 5 mg Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
	956409 0001	Picosalax 10 mg Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
	956475 0001	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension zur Injektion für Rinder	B.V.P. Barium Selenate Injection; IE	Cross Vetpharm Group Ltd.
	957275 0001	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten	ARICEPT 5 mg film-coated tablets; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	957276 0001	Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film-coated tablets; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
NAME, ZUS	121353 0004	Anaetherit 6% Puder		Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG
NAME, ZUS	121354 0004	Anaetherit 10% Salbe		Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG
NAME	121859 0002	Rompun TS - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH



GI	121859 0003	Rompun TS - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
FI, GI	123344 0004	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	124038 0004	Convulex 150 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	124039 0004	Convulex 300 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	124664 0002	Thiopental Sandoz 0,5 g - Trockensteampullen		Sandoz GmbH
FI, GI	129978 0004	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920466 0004	Convulex 500 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920953 0007	Thiopental Sandoz 1 g - Trockensteampullen		Sandoz GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121859 0001	Rompun TS - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
	127278 1/2009	Curocef 750 mg - Trockensteampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	128817 1/2009	Curocef 250 mg - Trockensteampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	128818 1/2009	Curocef 1500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	128827 1/2009	Curocef 1500 mg - Trockensteampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	923653 0003	Nimotop 30 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	923655 0003	Nimotop 10 mg - Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH
	936547 0003	Tramabene 100 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	936548 0003	Tramabene 50 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	940999 0004	Aciclovir 1A Pharma - Creme		1A Pharma GmbH
	947107 1/2009	Budair 0,2 mg - Dosieraerosol		Chiesi Pharmaceuticals GmbH



	947108 1/2009	Budair Jet 0,2 mg - Dosieraerosol		Chiesi Pharmaceuticals GmbH
	949744 0004	Androfin 5 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	950362 0002	Finasterid G.L. 5 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	945674 0001	Sodiofolin 50 mg/ml - Injektions- oder Infusionslösung		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	950448 0003	Epirubicin Novapharm 2 mg/ml Injektionslösung		Novapharm GmbH
<i>Sonstiges</i>	Geschäfts- zahl			Sponsor
Genehmigung der Änderung einer klinischen Studie (Gentherapie gemäß § 37a AMG)	716671 / 0001			Life Research Technologies
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717508/0001	University Medical Center Utrecht
	717513/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717499/0001	Abraxis BioScience, LLC



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715974/0007	Amgen Inc.
	716013/0012	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	716020/0008	Amgen Inc.
	716175/0007	Amgen Inc.
	716419/0012	Genzyme Corporation
	716675/0004	AmT GmbH
	716750/0006	Bristol-Myers Squibb
	716807/0007	Takeda Global
	716857/0009	Genzyme Corporation
	716864/0013	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716953/0001	Medical University of Vienna
	717010/0007	AstraZeneca AB
	717250/0004	Pfizer Inc.
	717251/0004	Pfizer Inc.
	717271/0002	MedUniv. Wien, für Klinische Pharmakologie
	717285/0004	GlaxoSmithKline
	717329/0004	Novartis Pharma AG
	717370/0003	Glycotope GmbH
	717421/0002	GlaxoSmithKline
	717458/0002	Pfizer Inc.