

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120119

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Genehmigungen für den Parallelimport
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
- 41 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 4 Arzneiwareneinführen
 - 1 Berechtigungsbescheid gemäß § 62 AVG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 5 Widerrufe von Betriebsbewilligungen gemäß § 66 AMG
- 1 Schließung eines Betriebes

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfungen

- 3 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 3 Genehmigung von Anträgen zu substantziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)



- 1 Nichtuntersagung eines von Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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 Arzneispezialitäten</i>				
	956284 0001	Latanoprost Pfizer 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Latanoprost Pharmacia & Upjohn 0,005% w/v, eye drops solution; DE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	957226 0001	Levebon 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen; BE	G. L. Pharma GmbH
	957227 0001	Levetiracetam G.L. 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen; BE	G. L. Pharma GmbH
	957433 0001	Herbion Efeu 7 mg/ml Sirup		Krka, d. d., Novo mesto
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	128338 0002	Rifocin intravenös 500 mg - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
NAME	928830 0002	Diflucan 2 mg/ml Infusionslösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	935298 0004	Amoxistad 1000 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<i>FI, GI</i>	947544 0002	Alprostadiil 'Pint' 500 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pint-Pharma GmbH
<i>FI, GI</i>	947639 0004	Alprostadiil 'Pint' 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pint-Pharma GmbH
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	927579 0008	Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat		Haemato Pharm AG
	934067 0008	PULMOZYME 2.500 E./2,5 ml - Lösung für einen Vernebler		Haemato Pharm AG
	936715 0008	Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat		Haemato Pharm AG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				



	125913 0001	Lysthenon 0,1 g/5 ml - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	933799 0004	Pridax 20 Mikrogramm/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Gebro Pharma GmbH
	936413 0004	Casodex 50 mg - Filmdabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	943316 0004	Aciclovir 1A Pharma 200 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	943346 0004	Aciclovir 1A Pharma 400 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	943347 0004	Aciclovir 1A Pharma 800 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947544 4/2009	Alprostadil 'Pint' 500 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pint-Pharma GmbH
	947639 3/2009	Alprostadil 'Pint' 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pint-Pharma GmbH
	948877 0007	Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	949364 0002	Mirtazapin TEVA 15 mg Schmelztabletten		Teva Pharma B.V.
	949365 0003	Mirtazapin TEVA 30 mg Schmelztabletten		Teva Pharma B.V.
	949366 0003	Mirtazapin TEVA 45 mg Schmelztabletten		Teva Pharma B.V.
	952384 0006	Bicalutamid Sandoz 150 mg Filmdabletten		Sandoz GmbH
	952385 0004	Bicalutamid Hexal 150 mg - Filmdabletten		Hexal Pharma GmbH
	952386 0005	Bicalutamid 1A Pharma 150 mg - Filmdabletten		1A Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	125135 0001	Ornex - lösliches Pulver für Brieftauben		Chevita Tierarzneimittel GmbH
	125136 0001	Salmonex - lösliches Pulver für Brieftauben		Chevita Tierarzneimittel GmbH
	125137 0001	Chevicol plus Paromomycinsulfat - Pulver für Tauben		Chevita Tierarzneimittel GmbH
	126411 0004	Cotribene - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



	129122 0001	Biliscopin 50 mg J/ml - Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH
	129263 0001	Vetoprim - Pulver zum Eingeben für Tiere		Intervet GmbH
	920356 0001	Systemex - orale Suspension für Tiere		Intervet GmbH
	921387 0001	Kynoselen - Durchstichflasche für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
	927406 0001	Neomycinsulfat 'Chevita' 70 % - Pulver für Tiere		Chevita Tierarzneimittel GmbH
	927446 0002	Supradyn Junior - Kindersaft		Bayer Austria GmbH
	928370 0001	Prednitop - Salbe		sanofi-aventis GmbH
	928526 0006	Nifedipin 20 mg/ml - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	928528 0006	Nifedipin 10 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	929624 0002	Anitrisulf - Pulver für Tiere		Animed Service AG
	930452 0006	Loradur 5 mg/50 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	930453 0006	Loradur 2,5 mg/25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	935368 0003	Priorin - Kapseln		Bayer Austria GmbH
	936689 0002	Diphtherie-Adsorbat- Impfstoff 'Behring' - Ampulle für Erwachsene		Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
	939449 0007	Flutabene 250 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	940983 0002	Supradyn Junior - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH
	941739 0002	Supradyn forte - Kapseln		Bayer Austria GmbH
	951870 0004	Olanzapin 2,5 mg Filmtabletten		ESP Pharma Ltd
	951871 0004	Olanzapin 5 mg Filmtabletten		ESP Pharma Ltd
	951872 0004	Olanzapin 7,5 mg Filmtabletten		ESP Pharma Ltd
	951873 0004	Olanzapin 10 mg Filmtabletten		ESP Pharma Ltd
	951874 0004	Olanzapin 15 mg Filmtabletten		ESP Pharma Ltd



	INS-482093 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (W.LUX Pharma GmbH)	Omnicare Pharma GmbH AUSTRIA
	INS-482094 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Mika Pharma GmbH)	Omnicare Pharma GmbH AUSTRIA
	INS-482107 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Multiplex Pharma GmbH)	Omnicare Pharma GmbH AUSTRIA
	INS-480154 0003-004	Schließung des arzneimittelrechtlich bewilligten Betriebes gemäß § 69 AMG	Novipharma Gesellschaft m.b.H., Arndorf 36, 9212Techelsberg

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717554/0001	Reckitt Benckiser Pharmaceuticals
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715763/0020	Pfizer Inc
	716648/0005	Janssen-Cilag EMEA Medical Affairs
	717227/0003	SAKK
	717375/0005	Emergent Development Seattle
	717417/0002	Wyeth Pharmaceuticals Inc
	717418/0002	Wyeth Pharmaceuticals Inc,
	717581/0003	Novartis Pharma Services AG
	717593/0002	Med. Wien, Univklinik für Anästhesie