

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

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

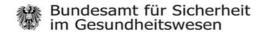
2. Negative Bescheiderledigungen

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

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

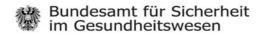
3. Information klinische Prüfungen

- 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 substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)



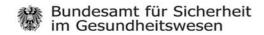
- 1 Nichtuntersagung eines von Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

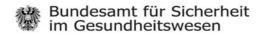
Art der	Geschäfts		Referenzprodukt bei	Antragsteller
Bescheidanträge	zahl	z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Generika in Österreich / EWR zugelassen	-
Zulassungen von				
Arzneispezialitäten				
	956284 0001	Latanoprost Pfizer 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Latanoprost Pharmacia & Upjohn 0,005% w/v, eye drops solution; DE	•
	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
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
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
FI, GI	947544 0002	Alprostadil 'Pint' 500 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pint-Pharma GmbH
FI, GI	947639 0004	Alprostadil 'Pint' 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pint-Pharma GmbH
Genehmigungen für den Parallelimport				
	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
Verlängerungen von Zulassungen				



	125913 0001	Lysthenon 0,1 g/5 ml - Ampullen	Nycomed Austria GmbH
	933799	Pridax 20 Mikrogramm/ml -	Gebro Pharma GmbH
	0004	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	OCDIO I Harrita Offibri
	936413 0004	Casodex 50 mg - Filmtabletten	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	Aciclovir 1A Pharma 800 mg	1A Pharma GmbH
	0004 947544 4/2009	- Tabletten 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 - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	952385 0004 952386	Bicalutamid Hexal 150 mg - Filmtabletten Bicalutamid 1A Pharma 150	Hexal Pharma GmbH 1A Pharma GmbH
Sonstiges	0005	mg - Filmtabletten	
betreffend Zulassungen			
(Aufhebungen)	105105		0
	125135 0001	Ornex - lösliches Pulver für Brieftauben	Chevita Tierarzneimitte GmbH
	125136 0001 125137 0001	Salmonex - lösliches Pulver für Brieftauben Chevicol plus Paromomycinsulfat - Pulver für Tauben	Chevita Tierarzneimitte GmbH Chevita Tierarzneimitte GmbH
	126411 0004	Cotribene - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



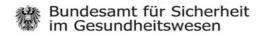
129122	Biliscopin 50 mg J/ml -	Bayer Austria GmbH
0001	Infusionsflasche	
129263	Vetoprim - Pulver zum	Intervet GmbH
0001	Eingeben für Tiere	
920356	Systamex - orale	Intervet GmbH
0001	Suspension für Tiere	
921387	Kynoselen -	Vetoquinol Österreich
0001	Durchstichflasche für Tiere	GmbH
927406	Neomycinsulfat 'Chevita' 70	Chevita Tierarzneimitte
0001	% - Pulver für Tiere	GmbH
927446	Supradyn Junior - Kindersaft	Bayer Austria GmbH
0002	Supradyri suriisi kiindersart	Bayor riasina embri
928370	Prednitop - Salbe	sanofi-aventis GmbH
0001	Tredittop Salbe	Sanon avenus embri
928526	Nifebene 20 mg/ml -	Ratiopharm
0006	Tropfen	Arzneimittel Vertriebs-
0000	Портеп	GmbH
928528	Nifebene 10 mg - Kapseln	Ratiopharm
0006	Milebelle 10 Hig - Kapselli	Arzneimittel Vertriebs-
0006		GmbH
929624	Anitrisulf - Pulver für Tiere	Animed Service AG
	Anitrisuii - Pulvei fui Tiere	Animed Service AG
0002	Lorodur F. mag/FO mag	Dationhorm
930452	Loradur 5 mg/50 mg -	Ratiopharm
0006	Tabletten	Arzneimittel Vertriebs-
020452	1 1 0 5 /05	GmbH
930453	Loradur 2,5 mg/25 mg -	Ratiopharm
0006	Tabletten	Arzneimittel Vertriebs-
0050/0	D	GmbH
935368	Priorin - Kapseln	Bayer Austria GmbH
0003	Di lui i Al-lui	N
936689	Diphtherie-Adsorbat-	Novartis Vaccines and
0002	Impfstoff 'Behring' -	Diagnostics GmbH
	Ampulle für Erwachsene	
939449	Flutabene 250 mg -	Ratiopharm
0007	Tabletten	Arzneimittel Vertriebs-
		GmbH
940983	Supradyn Junior -	Bayer Austria GmbH
0002	Lutschtabletten	
941739	Supradyn forte - Kapseln	Bayer Austria GmbH
0002		
951870	Olanzespin 2,5 mg	ESP Pharma Ltd
0004	Filmtabletten	20. That had been
951871	Olanzespin 5 mg	ESP Pharma Ltd
0004	Filmtabletten	20. Tharma Eta
951872	Olanzespin 7,5 mg	ESP Pharma Ltd
0004	Filmtabletten	LSi Thaima Etu
951873	Olanzespin 10 mg	ESP Pharma Ltd
0004	Filmtabletten	LSi Filailila Liu
951874	Olanzespin 15 mg	ESP Pharma Ltd
IUL IU I II	I lianzosnin ib ma	



951875	Olanzespin 20 mg		ESP Pharma Ltd
0004	Filmtabletten		
951894	Quetiabur 25 mg		Excalibur Pharma Ltd
0003	Filmtabletten		
951895	Quetiabur 100 mg		Excalibur Pharma Ltd
0003	Filmtabletten		
951896	Quetiabur 150 mg		Excalibur Pharma Ltd
0003	Filmtabletten		
951897	Quetiabur 200 mg		Excalibur Pharma Ltd
0003	Filmtabletten		
951898	Quetiabur 300 mg		Excalibur Pharma Ltd
0003	Filmtabletten		
952751	Pramipexol Excalibur 0,088		Excalibur Pharma Ltd
0002	mg Tabletten		
952752	Pramipexol Excalibur 0,18		Excalibur Pharma Ltd
0002	mg Tabletten		
952753	Pramipexol Excalibur 0,35		Excalibur Pharma Ltd
0002	mg Tabletten		
952754	Pramipexol Excalibur 0,7 mg		Excalibur Pharma Ltd
0002	Tabletten		
952755	Pramipexol Excalibur 1,1 mg		Excalibur Pharma Ltd
0002	Tabletten		
954984	Macilax - Pulver zur		Teva Pharma B.V.
0003	Herstellung einer Lösung		
	zum Einnehmen		
956390	Mirtazapin Glob 15 mg		Glob Ltd
0002	Filmtabletten		
956391	Mirtazapin Glob 30 mg		Glob Ltd
0002	Filmtabletten		
956392	Mirtazapin Glob 45 mg		Glob Ltd
0002	Filmtabletten		
FI = Fachinf	ormation	GI = Gebrauchsinforma	tion
KE = Kennz	KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung		
Name = Bezeich	nnung der Arzneispezialität A	abgabe = Rezeptpflicht, Su	ıchtgift

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
Sonstiges Institut Inspektionen:			
	INS-482091 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (WOTAN Pharma GmbH)	Omnicare Pharma GmbH AUSTRIA
	INS-482092 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Marmota Pharma GmbH)	Omnicare Pharma GmbH AUSTRIA



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	Novipharm Gesellschaft m.b.H., Arndorf 36, 9212Techelsberg

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717554/0001	Reckitt Benckiser Pharmaceuticals
Genehmigung von Anträgen	Geschäftszahl	Sponsor
zu <u>substanziellen</u>		
Amendments von klinischen		
Prüfungen		
(Nichtuntersagungen gem.		
§ 37a AMG)		
	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