

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120216

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

- 22 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Bestellungen von externen Gutachtern
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneimittelspezialitäten
- 3 Betriebsbewilligungen
- 2 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung gemäß § 37a AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

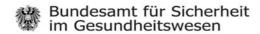
2. Negative Bescheiderledigungen

1 Widerruf einer Betriebsbewilligung

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfung

- 7 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 1 Genehmigung eines Antrages zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)



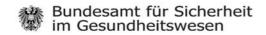
23 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

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

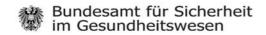


Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der	Geschäfts	, 3 3	Referenzprodukt bei	Antragsteller
Bescheidanträge	zahl	z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Generika in Österreich / EWR zugelassen	
Zulassungen von				
Arzneispezialitäten				
	953550	Clopisulf 75 mg	Plavix 75 mg	Pfizer Corporation
	1/2008	Filmtabletten	Filmtabletten;	Austria GmbH
	954219	Celsior		Genzyme Europe BV
	1/2009	Organkonservierungs- lösung		
	956055	Lamisil 1 % DermSpray zur		Novartis Consumer
	0001	Anwendung auf der Haut, Lösung		Health - Gebro GmbH
	956283	Flow 15 µg / 60 µg	Melodia, comprime	=""ARAC" At
	0001	Filmtabletten	pelicule; 15 Mikrogramm Ethinylestradiol/60 Mikrogramm Gestodene; FR	Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	956309	Lisinopril/HCT Arcana 10	Zestoretic 10	Arcana Arzneimittel
	0001	mg/12,5 mg Tabletten	10mg/12.5mg tablets; GB	GmbH
	956310	Lisinopril/HCT Arcana 20	Zestoretic 20	Arcana Arzneimittel
	0001	mg/12,5 mg Tabletten	20mg/12.5mg tablets; GB	GmbH
	956404	Cydectin TriclaMox 5		Pfizer Corporation
	0001	mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder		Austria GmbH
	956523	Ibandronsäure STADA 2	Bondronat 1 mg/ml -	Stada Arzneimittel
	0001	mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Infusionskonzentrat;	GmbH
	956524	Ibandronsäure STADA 6	Bondronat 1 mg/ml -	Stada Arzneimittel
	0001	mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Infusionskonzentrat;	GmbH
	956525	Ibandronsäure STADA 3	Bondronat 1 mg/ml -	Stada Arzneimittel
	0001	mg Injektionslösung	Infusionskonzentrat;	GmbH
	956606	Eplerenon Genericon 25	Inspra 25, filmomhulde	Genericon Pharma
	0001	mg Filmtabletten	tabletten 25 mg; NL	GmbH
	956607	Eplerenon Genericon 50	Inspra 50, filmomhulde	Genericon Pharma
	0001	mg Filmtabletten	tabletten 50 mg; NL	GmbH
	957600	Concorasa 5 mg/100 mg		Merck GmbH
	0001	Hartkapseln		
	957601 0001	Concorasa 10 mg/100 mg Hartkapseln		Merck GmbH

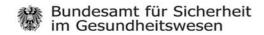


	957308	Quetiapin G.L. 50 mg -	Seroquel 100 mg	G. L. Pharma GmbH
	0001	Retardtabletten	Filmtabletten; AT	
	957309	Quetiapin G.L. 200 mg -	Seroquel 200 mg	G. L. Pharma GmbH
	0001	Retardtabletten	Filmtabletten; AT	
	957310	Quetiapin G.L. 300 mg -	Seroquel 300 mg	G. L. Pharma GmbH
	0001	Retardtabletten	Filmtabletten; AT	
	957311	Quetiapin G.L. 400 mg -	Seroquel 300 mg	G. L. Pharma GmbH
	0001	Retardtabletten	Filmtabletten; AT	
	957312	Quetialan XR 50 mg -	Seroquel 100 mg	G. L. Pharma GmbH
	0001	Retardtabletten	Filmtabletten; AT	
	957313	Quetialan XR 200 mg -	Seroquel 200 mg	G. L. Pharma GmbH
	0001	Retardtabletten	Filmtabletten; AT	
	957314	Quetialan XR 300 mg -	Seroquel 300 mg	G. L. Pharma GmbH
	0001	Retardtabletten	Filmtabletten; AT	
	957315	Quetialan XR 400 mg -	Seroquel 300 mg	G. L. Pharma GmbH
	0001	Retardtabletten	Filmtabletten; AT	Or 2. Friannia Ombri
Registrierungen von traditionell pflanzlichen				
Arzneispezialitäten				
Arzneispeziailtateri	956775	Cardiofort Suspension zum		Hübner
		Cardiofort Suspension zum		
	0001	Einnehmen		Naturarzneimittel
	057212	Agnukliman Dua Dragosa		GmbH
	957212	Agnukliman Duo Dragees		Gebro Pharma GmbH
Änderungen von	0001			
Änderungen von				
zugelassenen				
Arzneispezialitäten				
ZUS	124595	Gewacalm 2 mg -		Nycomed Austria
	0003	Tabletten		GmbH
ZUS	124596	Gewacalm 5 mg -		Nycomed Austria
	0003	Tabletten		GmbH
ZUS	124597	Gewacalm 10 mg -		Nycomed Austria
	0003	Tabletten		GmbH
NAME, ZUS	125229	Deanxit - Filmtabletten		Lundbeck Austria
	0005			GmbH
NAME, ZUS, GI	921958	Delvosteron 100 mg/ml		Intervet GmbH
	0003	Injektionssuspension für		
	0003	Hunde und Katzen		
7110	000/10			
ZUS	928649	Cathejell mit Lidocain -		Pharmazeutische Fabrik
	0012	anästhesierendes Gel		Montavit GesmbH
		(sterile Einmalabgabeform)		
ZUS	930313	Respicur retard 200 mg -		Nycomed Pharma
	0005	Kapseln		GmbH
ZUS	930314	Respicur retard 400 mg -		Nycomed Pharma
	0005	Kapseln		GmbH



NAME	936780	Ektoderm ReVet RV8 -	Dr. Reckeweg & Co
	0001	Globuli für Tiere	GmbH,
			Pharmazeutische Fabrik
NAME, GI	939752	EQUIP EHV -	Pfizer Corporation
	0006	Injektionssuspension für	Austria GmbH
		Pferde	
ZUS	941182	Respicur retard 300 mg -	Nycomed Pharma
	0005	Kapseln	GmbH
ZUS	941183	Respicur retard 100 mg -	Nycomed Pharma
	0005	Kapseln	GmbH
ZUS	944693	Neuromerck - Ampullen	Merck KGaA & Co.
200	0006	Treater of Tripaler	Werk Spittal
ZUS	946643	Apotheker Bauer's	Jauntal - Apotheke Dr.
200	0003	Schwedenbitter	Klaus Bauer e.U.
FI, GI	947275	Fosinopril 'Interpharm' 5	Interpharm
11, 01	0002	mg - Tabletten	Produktions GmbH
FI, GI	947276	Fosinopril 'Interpharm' 10	Interpharm
11, 01	0003	mg - Tabletten	Produktions GmbH
FI, GI	947277	Fosinopril 'Interpharm' 20	Interpharm
11, 01	0003	mg - Tabletten	Produktions GmbH
NAME	948579	Amykal Creme	Kwizda Pharma GmbH
INAIVIL	0004	Annykai Greine	RWIZUA FIIAITIIA GIIIDIT
FI, GI	951582	Ceftazidim Actavis 1 g	Actavis Group PTC ehf
ri, di			Actavis Group FTC em
	0003	Pulver zur Herstellung	
		einer Injektionslösung	
FI, GI	951583	Ceftazidim Actavis 2 g	Actavis Group PTC ehf
	0003	Pulver zur Herstellung	
		einer Infusionslösung	
Verlängerungen von Zulassungen			
	921958	Delvosteron 100 mg/ml	Intervet GmbH
	0001	Injektionssuspension für	
		Hunde und Katzen	
	927281	Olicardin retard 40 mg -	Medicopharm GmbH
	2/2009	Kapseln	Wedicopharm offibri
	927282	Olicardin retard 60 mg -	Medicopharm GmbH
	2/2009	Kapseln	Wedicopharm Gmbri
	928649	Cathejell mit Lidocain -	Pharmazeutische Fabrik
	0011	anästhesierendes Gel	Montavit GesmbH
	0011		Worldwit Gestind
		(sterile Einmalabgabeform)	
	935149	Mirena 20 Mikrogramm/24	Bayer Austria GmbH
	0007	Stunden -	Jajor Alasma Simari
	333.	Intrauterinpessar	
	02//5/	•	Chaves Dissess
	936656	Calciumlevofolinat Ebewe	Ebewe Pharma
	8000	10 mg/ml Injektionslösung	Ges.m.b.H. Nfg. KG
	938351	Koliktropfen 'Mag. Doskar'	Mag.Martin Doskar,
	0002	für Tiere	pharm.Produkte

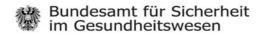
	940930	Budo-san 3 mg - Kapseln	Merck GmbH
	0002	Facinopril Unterphormal F	Intornhorm
	947275	Fosinopril 'Interpharm' 5	Interpharm
	0001	mg - Tabletten	Produktions GmbH
	947276	Fosinopril 'Interpharm' 10	Interpharm
	0002	mg - Tabletten	Produktions GmbH
	947277	Fosinopril 'Interpharm' 20	Interpharm
	0002	mg - Tabletten	Produktions GmbH
	949964	Natrium chloratum	Meditrade Medicare
	0005	physiologicum 0,9%	Medizinprodukte GmbH
		'Meditrade' -	& Co KG
		Infusionslösung	
	952672	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg	Sandoz GmbH
	0013	- Filmtabletten	
	952673	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg -	Sandoz GmbH
	0013	Filmtabletten	
	952674	Bisoprolol Sandoz 3,75 mg ·	Sandoz GmbH
	0011	Filmtabletten	
	952675	Bisoprolol Sandoz 5 mg -	Sandoz GmbH
	0012	Filmtabletten	
	952676	Bisoprolol Sandoz 7,5 mg -	Sandoz GmbH
	0011	Filmtabletten	Garrage Grinsi'i
	952677	Bisoprolol Sandoz 10 mg -	Sandoz GmbH
	0012	Filmtabletten	Sandoz Gilibili
Sonstiges	0012	Tillitabletteri	
betreffend			
Zulassung			
(Aufhebungen)			
	121439	Fluodont 1 mg - Tabletten	Gebro Pharma GmbH
	0003	The second of th	
	121440	Fluodont 0,25 mg -	Gebro Pharma GmbH
	0003	Tabletten	
	123169	Brinerdin - Dragees	Novartis Pharma GmbH
	0006	Brition and Brageos	Tre var tis i marma emisir
	928478	Lomir 2,5 mg - Tabletten	Novartis Pharma GmbH
	0008	Lomii 2,5 mg Tabletten	Novartis i narma embri
	930279	Lomir SRO 5 mg - Kapseln	Novartis Pharma GmbH
	0011	Loniii 3KO 3 mg - Kapsem	Novartis i Harma Giribri
Aufhebungen der	UUII		
Registrierungen von	,		
0	'		
apothekeneigenen			
Arzneispezialitäten			
	931594	Hustensaft Marke ' Othmar'	Alte Stadt- Apotheke
	0002		Zum hl. Othmar
	932628	Pulmon - Hustensirup	Apotheke Zur goldenen
	932628 0001	Pulmon - Hustensirup	Apotheke Zur goldenen Krone



Betriebs-				
bewilligungen				
	INS-480005 0004-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Klinikum Wels- Grieskirchen 4600 Wels
	INS-482266 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		OFI - Österr. Forschungsinstitut für Chemie und Technik 1030 Wien
	INS-482317 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Hospira Austria GmbH EuroPlaza: Am Europlatz 2 / Geb. G 1120 Wien
	Geschäfts zahl			Sponsor
Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung gemäß § 37a, Abs.1 AMG (Zelltherapie)	716967/00 08/002			Activartis Biotech
FI = Fachinformatio KE = Kennzeichnunç Name = Bezeichnun	g	Zus = Zusan	chsinformation nmensetzung zeptpflicht, Suchtgift	

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der	Geschäfts	Verfahrensgegenstand	Antragsteller
Bescheidanträge	zahl	z.Bsp. Name, Betrieb, etc	
Sonstiges Institut Inspektionen:	INS-482113 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Bewilligung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb)	APG - Allergosan Pharma GmbH Scheigergasse 105 8010 Graz



Information klinische Prüfungen

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u>	Geschäftszahl	Sponsor
Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem.		
§37a AMG)		
	715655/0008	sanofi-aventis
	716038/0009	sanofi-aventis
	716358/0008	Sanofi-aventis
	716610/0016	Merck KGaA
	716673/0004	Dr. Falk Pharma
	716799/0014	Novartis Pharma
	716883/0014	F.Hoffmann-La Roche
	716907/0010	Boehringer Ingelheim
	716921/0012	Novartis Pharma
	716921/0013	Novartis Pharma
	716967/0008	Activartis Biotech
	717009/0008	Novartis Pharma
	717120/0004	Onyx Therapeutics
	717124/0006	BHR Pharma, LLC
	717217/0012	Celgene Corporation
	717262/0009	Celgene Corporation
	717264/0008	Eli Lilly
	717278/0008	Eli Lilly
	717318/0003	MorphoSys AG
	717362/0004	Novartis Pharma
	717402/0002	sanofi-aventis
	717454/0003	sanofi-aventis
	717520/0003	Reata Pharmaceuticals