

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120329

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES / BASG, Verfahrensleitung - Ersatzmitglied)

Herr Dr. Berger (AGES / BASG, drittes Mitglied - Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 3 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 6 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 22 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>				
	938315 1/1995	Nr. 16 Herz- und Kreislauf Tropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	951643 1/2007	Cefpodoxim Aurobindo 40 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Orelox, 40 mg/5 ml, granules for oral suspension; FR	Aurobindo Pharma Limited
	955939 0001	Risedronsäure Pfizer 5 mg Filmtabletten	Optinate 5 mg, film-coated tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955940 0001	Risedronsäure Pfizer 30 mg Filmtabletten	Optinate 30 mg, film-coated tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955941 0001	Risedronsäure Pfizer einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Optinate 5 mg, film-coated tablets; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956105 0001	Calciduran Vit. D3 500 mg/800 I.E. - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
	956239 0001	Porcilis M Hyo ID ONCE Injektionsemulsion für Schweine		Intervet GmbH
	956257 0001	Levofloxacin Pfizer 250 mg Filmtabletten	TAVANIC, 250 mg, film-coated tablet; PT	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956258 0001	Levofloxacin Pfizer 500 mg Filmtabletten	TAVANIC, 500 mg, film-coated tablet; PT	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956900 0001	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 20mg Gastro-resistant Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956901 0001	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 40 mg Gastro-resistant Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	957204 0001	Latanoprost/Timolol Pfizer 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Xalacom eye drops, solution; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	957242 0001	Capecitabin STADA 150 mg Filmtabletten	Xeloda 150 mg Filmtabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	957243 0001	Capecitabin STADA 500 mg Filmtabletten	Xeloda 500 mg Filmtabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				



	956477 0001	Sidroga Hustenlösender Bronchialtee für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren		Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
	956754 0001	BIOGELAT Prostaforde 600 mg Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	957229 0001	Sidroga Husten- und Bronchialtee		Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	120511 0003	Fenistil 1 mg - Dragees		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	922978 1/2009	Sedacoron 200 mg - Tabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
FI, GI, NAME	924784 0004	Mastipent 500 mg/500 mg - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder		Merial GmbH
FI, GI	928787 0005	Tetanus-Adsorbat-Impfstoff 'Merieux' - Fertigspritze		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
NAME	940918 0004	Nemexin 50 mg Filmtabletten		Chiesi Pharmaceuticals GmbH
NAME	956794 0002	ApoTee Schlaf und Nerven		Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad Ems GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	921122 0002	Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen		Bayer Austria GmbH
	928787 0001	Tetanus-Adsorbat-Impfstoff 'Merieux' - Fertigspritze		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
	949196 0002	Fludiazon 0,1 mg/ml Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
	949521 0001	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	949522 0001	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	949523 0001	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	951377 0004	Closamectin Injektionslösung für Rinder		Norbrook Laboratories Limited



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	936145 0001	Valeriana - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936146 0001	Strophantus - Cosmoplex - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936150 0001	Ledum - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936151 0001	Hamamelis - Cosmoplex - Suppositorien		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936153 0001	Gelsemium - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936157 0001	Conium - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936290 0002	Veratrum - Homaccord - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	950023 0011	Quetiapin Arcana 25 mg Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	950024 0011	Quetiapin Arcana 100 mg Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	950025 0011	Quetiapin Arcana 200 mg Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952343 0005	Amisulprid Teva 50 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	952344 0005	Amisulprid Teva 100 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	952345 0005	Amisulprid Teva 200 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	952346 0005	Amisulprid Teva 400 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	952966 0014	Rivastigmin Arcana 1,5 mg Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	952967 0014	Rivastigmin Arcana 3 mg Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	952968 0014	Rivastigmin Arcana 4,5 mg Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	952969 0014	Rivastigmin Arcana 6 mg Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	953262 0009	Metformin Arcana 500 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Arcana Arzneimittel GmbH
	953263 0007	Metformin Arcana 850 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Arcana Arzneimittel GmbH



	953264 0008	Metformin Arcana 1000 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Arcana Arzneimittel GmbH
	953778 0008	Ramipril Aurobindo 5 mg Tabletten		Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	953779 0008	Ramipril Aurobindo 10 mg Tabletten		Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	953797 0005	Tacrolimus Arcana 0,5 mg Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	953798 0005	Tacrolimus Arcana 1 mg Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	953799 0005	Tacrolimus Arcana 5 mg Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	954125 0011	Quetiapin Arcana 300 mg Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	954144 0006	Montelukast Helm 4 mg Kautabletten		Helm AG
	954145 0005	Montelukast Helm 5 mg Kautabletten		Helm AG
	954146 0006	Montelukast Helm 10 mg Filmtabletten		Helm AG
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS- 480347- 0008-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam
	INS- 480582- 0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Johnson & Johnson GmbH Vorgartenstraße 206B 1020 Wien
	INS- 481787- 0004-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz
	INS- 482247- 0002-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		BS-Immun GmbH Gastgebasse 5-13 1230 Wien
	INS- 482302- 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Landesanstalt für veterinärmedizinische Untersuchungen Kirchengasse 43 9020 Klagenfurt
	INS- 482320- 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		B.I.G. Pharma GmbH Bruggerstraße 34 6973 Höchst



	INS- 482325- 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		b.e.imaging GesmbH Wipplingerstraße 34, Top 42 1010 Wien
<i>Sonstiges</i>	<i>Geschäfts- zahl</i>			<i>Sponsor</i>
<i>Genehmigung eines Antrages zu klinischen Studien - somatische Zelltherapie gem. § 40 AMG</i>	717704/00 01/003			TETEC AG
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

Information klinische Prüfungen		
Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717617/0001	Medizinische Universität Wien
	717683/0001	Biomay AG
	717704/0001	TETEC AG
	717561/0001	Merz Pharmaceuticals GmbH
	717566/0001	Swiss Cardio Technologies AG
	717673/0001	Novartis Pharma Services AG
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716089/0004	GBG Forschungsgesellschaft
	716463/0011	Pfizer Inc.
	716605/0016	GlaxoSmithKline
	716975/0014	Novartis Pharma Services AG
	717010/0009	AstraZeneca AB
	717101/0006	Takeda Global
	717110/0008	BIAL PORTELA & Ca, S.A.
	717141/0007	BIAL PORTELA & Ca, S.A.
	717221/0010	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	717222/0012	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	717331/0007	ABCSG
	717376/0004	Pfizer Inc



	717377/0004	Pfizer Inc
	717403/0005	Vifor (International) AG
	717427/0004	Bayer HealthCare AG
	717437/0007	Iron Therapeutics (Switzerland) AG
	717444/0007	Iron Therapeutics (Switzerland) AG
	717529/0002	Astellas Pharma Europe Ltd.
	717571/0003	CSL Behring GmbH
	717587/0005	sanofi-aventis
	717649/0002	Astellas Pharma Global
	717663/0004	Sanofi-aventis