

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090122

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidberichtigung
- 81 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 20 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 13 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	951501 1/2007	Bicalutamid Hikma 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	951502 1/2007	Bicalutamid Hikma 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	952019 1/2007	Nebivolol G.L. 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	952046 1/2007	Glucophage 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	952047 1/2007	Glucophage 850 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	952048 1/2007	Glucophage 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	953177 1/2008	Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten		Mundipharma GmbH
	953178 1/2008	Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten		Mundipharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121394 2/2006	Dolo - Menthoneurin - Gel		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	121572 1/2006	Xylocain 2 % - Gel		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121573 1/2006	Xylocain - Salbe		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121574 1/2006	Xylocain - viscös oral 2 %		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121576 1/2006	Xylocain - Pumpspray		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI, ZUS	125214 2/2007	Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees		Meda Pharma GmbH
NAME	125214 10/2008	Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees		Meda Pharma GmbH
NAME	125916 1/2009	Vetaraxoid 10/5 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH



FI, GI	126411 1/2008	Cotribene - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	127488 2/2006	Lidaprim 'Nycomed' - Infusionsflasche		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	129740 2/2008	Emgecard 2,5 mmol - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	129785 2/2008	Mobilisin plus Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	920550 5/2008	Kalium-L-malat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	923583 1/2008	Lomusol - Nasenspray		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	928875 1/2008	Depakine chrono retard 500 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	928876 1/2008	Depakine chrono retard 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
ZUS	933742 3/2008	Zavedos 25 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	933743 4/2008	Zavedos 10 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	933744 4/2008	Zavedos 5 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME, ABGABE	941014 4/2008	Emgecard 10 mmol - Pulver		Kwizda Pharma GmbH
NAME, ABGABE	941484 4/2008	Emgecard 7,5 mmol - Brausetabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	942349 2/2007	Condrosulf 800 mg - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
NAME, ZUS	942349 2/2008	Condrosulf 800 mg - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	122947 4/2007	Novalgin - Tropfen		sanofi-aventis GmbH
	122948 5/2007	Novalgin - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	125214 1/2007	Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees		Meda Pharma GmbH
	127861 4/2007	Novalgin 1,0 g - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	933294 4/2007	Novalgin 2,5 g - Ampullen		sanofi-aventis GmbH



<i>Bescheid- berichtigung</i>				
	950946 1/2009	AUROFAC Granular 100 mg/g Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner		Alpharma Animal Health
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120479 2/2008	Pantinol 200.000 K I E - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	120546 2/2008	Pantinol 500.000 K I E - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	121239 2/2008	Pantinol 100.000 K I E - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	121959 1/2009	Vitamin E 'TAD' wasserlöslich - Trinkwasserzusatz für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	123140 1/2008	Sympatol - Tropfen		Kwizda Pharma GmbH
	123719 3/2008	Terivalidin - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	125264 1/2008	Derivon - Liniment		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	126843 1/2009	Kanamycin 'Ogris' 10% - Injektionslösung für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	128597 1/2008	Salodiur - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129289 3/2008	Ketazon - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129295 1/2008	Cyral - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129348 1/2008	Provascul - Tropfen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129627 1/2008	Isoprinisin - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	920803 1/2008	Vepesid - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	921433 1/2008	Trimethoprim 'Gerot' - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	922635 1/2008	Anthraderm 0,5 % - Stift		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	922636 1/2008	Anthraderm 1 % - Stift		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.



	922738 2/2008	Alupent 5 mg - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	923697 2/2008	Alupent - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	924371 1/2009	Ogrigenta - Iniektionslösung für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	926999 1/2008	Defibrase - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	927731 2/2008	Alupent 0,5 mg - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	927876 1/2009	Premuvac 'TAD' - Parvovirose - Impfstoff, inaktiviert - Durchstichflasche für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	928362 1/2009	Gumboro vac 'Tad' - lösliches Pulver für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	929272 3/2008	Pentacarinat 300 mg - Trockenstechampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	929600 1/2009	Rhinitis vac T 'TAD' - Impfstoff - Durchstichflasche für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	930262 1/2009	Reo vac 'Tad' Erstimpfung - Trockensubstanz mit Lösungsmittel in Durchstichflasche für Hühner		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	938300 2/2008	Alomide 0,1 % - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
	939136 1/2008	Ginkgohexal 40 mg/ml - Tropfen		Hexal Pharma GmbH
	939618 1/2008	Broncho-Chron - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	939623 2/2008	Broncho Akut - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	939765 1/2008	Metro - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	940092 1/2008	Ginkgohexal 40 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	940778 1/2008	Chlorhexamed dental - orale Spüllösung		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	940799 1/2008	Amoclan 'Hexal' 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		Hexal Pharma GmbH



940819 1/2008	Amoclan 'Hexal' forte 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		Hexal Pharma GmbH
940912 1/2008	Ambrohexal 15mg/5ml - Saft		Hexal Pharma GmbH
940915 1/2008	Ambrohexal 30 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
941564 1/2008	Cishexal 50mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Hexal Pharma GmbH
941578 1/2008	Cishexal 10mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Hexal Pharma GmbH
941639 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 100 mg - Brausetabletten		Hexal Pharma GmbH
941643 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 200 mg - Brausetabletten		Hexal Pharma GmbH
941646 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 100 mg - Granulat		Hexal Pharma GmbH
941647 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 200 mg - Granulat		Hexal Pharma GmbH
942463 1/2008	Baldrian-Melissen 'Kwizda' - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
942645 1/2008	Tramadol 50 mg - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
942712 4/2008	Flux 'Hexal' Tabs 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
942742 1/2008	Lopedium 2 mg/ml - Tropfen		Hexal Pharma GmbH
943248 1/2008	Eucalyptus 'Hexal' - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
943491 1/2008	AmoxiClavulan '1A Pharma' 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		1A Pharma GmbH
943493 1/2008	AmoxiClavulan '1A Pharma' forte 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		1A Pharma GmbH
943580 1/2008	Ticlopidin 'Gerot' 250mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
943687 1/2008	Risinetten - Pastillen		Hexal Pharma GmbH
943695 1/2008	Bio Equisan - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
943696 1/2008	Hexal Entwässerungs- Tabletten		Hexal Pharma GmbH
944163 1/2008	Vitamin E 600 I.E. - Kapseln - Europharm		Europharm chem. pharm. Produkte GesmbH.
944164 1/2008	Biogelat Vitamin E 750 I.E. - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH



	944670 1/2008	dysto-lux Johanniskraut- Trockenextrakt 180 mg - Dragees		Jacoby Pharmazeutika AG
	945117 1/2008	Hypericum 'Interpharm' 300 mg - Dragees		Interpharm Produktions GmbH
	945862 1/2008	Ambroxol 'Hexal' 30 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946492 4/2008	Fluconazol '1 A Pharma' 100 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
	946494 4/2008	Fluconazol '1 A Pharma' 50 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
	946676 2/2008	CitalHexal 20 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947269 6/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947273 1/2008	Fluconazol 'Hexal' 150 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	947406 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947407 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947409 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 400 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947595 3/2008	Fluoxenorm 'Genericon' 20 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	947833 1/2008	Metohexal retard plus 95 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948238 3/2008	Carvehexal 6,25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948239 3/2008	Carvehexal 12,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948240 3/2008	Carvehexal 25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948684 1/2008	BisoHexal 5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948685 1/2008	BisoHexal 10 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949513 3/2008	Cefpodoxim 'Hexal' 40 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension		Hexal Pharma GmbH
	949517 4/2008	Cefpodoxim '1A Pharma' 40 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension		1A Pharma GmbH
	949518 3/2008	Cefpodoxim '1A Pharma' 100 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949519 3/2008	Cefpodoxim '1A Pharma' 200 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949559 3/2008	Cefpodoxim 'Hexal' 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949560 3/2008	Cefpodoxim 'Hexal' 200 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



<i>Betriebsbewilligung</i>			
	481010-08-08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	Mayrhofer Pharmaceutika GmbH & Co KG Werk Linz
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Information klinische Arzneimittelpfprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716637/1/2008	Fresenius Biotech GmbH
	716647/1/2008	Biogen Idec Ltd
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715079/9/2008	Amgen Limited
	715821/12/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	715872/21/2008	Amgen Inc
	715909/4/2008	Cerexa, Inc.
	716054/9/2008	Merck Serono International
	716057/12/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716057/13/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716177/14/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716178/12/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716209/11/2008	Amgen Inc.
	716339/11/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716358/3/2008	Sanofi-aventis
	716424/14/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH