

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091217

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 2 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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 Arzneyspezialitäten</i>				
	950950 1/2007	Alprestil 20 Mikrogramm/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Prostavasin 20 µg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; DE	Gebro Pharma GmbH
	951723 1/2007	Sidroga Hals- und Rachentee		Sidroga GmbH
	951773 1/2007	Sidroga Beruhigungstee		Sidroga GmbH
	952183 1/2007	Nebacop 5 mg Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten; NL	Medico Uno Pharma Kft.
	952731 1/2008	Prosync 250µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine		Animed Service AG
	952957 1/2008	Galantamin Sandoz 4 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Reminyl 4 mg/ml, oral solution; SE	Sandoz GmbH
	952958 1/2008	Galantamin Hexal 4 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Reminyl, 4 mg/ml, oral solution; SE	Hexal Pharma GmbH
	953106 1/2008	Diamicron MR 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Servier Austria GmbH
	953234 1/2008	Rennie Antacidum Spearmint - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH
	953423 1/2008	Lercanidipin ratiopharm 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film-coated tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953424 1/2008	Lercanidipin ratiopharm 20 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film-coated tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954397 1/2009	Ramipril Teva 5 mg Tabletten	Triatec tabletter 5 mg; DK	Teva Pharma B.V.
	954398 1/2009	Ramipril Teva 10 mg Tabletten	Triatec tabletter 5 mg; DK	Teva Pharma B.V.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	936588 1/2009	Haemoclin SDH 50 I.E./ml		Biotest Austria GmbH
FI, GI	936590 1/2009	Haemoclin SDH 100 I.E./ml		Biotest Austria GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	923929 1/2009	Duphafal AD3E - Durchstichflasche für Tiere		Fort Dodge Veterinär GmbH
	933251 1/2009	Poulvac Marek CVI gefroren - Ampulle mit Lösungsmittel für Geflügel		Fort Dodge Veterinär GmbH
	937187 1/2009	Cartilago suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937197 1/2009	Funiculus umbilicalis suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938413 1/2009	Oculus totalis suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938414 1/2009	Ferrum metallicum - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938415 1/2009	Myristica Sebifera forte-Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938425 1/2009	Para-Benzochinon-Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	947114 0001	Nicotinell 4 mg - Kaugummi		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	947115 0001	Nicotinell 2 mg - Kaugummi		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480001 0005-014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 1 AMG		Baxter AG
	INS-481363 0006-002	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 1 AMG		Hermes Pharma GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716885/1/2009	ImClone LLC
	716936/1/2009	Medical University Innsbruck



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716379/3/2009	Amgen Inc
	716697/7/2009	Astellas Pharma Europe Ltd.
	716862/5/2009	Ablynx