

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_111020

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

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 2 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 2 Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Sonstiges Institut Inspektionen - Bestellung eines nichtamtlichen Sachverständigen
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 2 Arzneiwareneinfuhren
 - 13 Gebührenbescheide

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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>				
	955231 1/2009	Rosuvastatin ratiopharm 5 mg Filmtabletten	Crestor 10mg film-coated tablets; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	955232 1/2009	Rosuvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten	Crestor 10mg film-coated tablet; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	955233 1/2009	Rosuvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten	Crestor 10mg film-coated tablets; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	955234 1/2009	Rosuvastatin ratiopharm 40 mg Filmtabletten	Crestor 10mg film-coated tablet; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	955395 1/2009	Valsartan-HCT sanofi-aventis 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE	sanofi-aventis GmbH
	955397 1/2009	Valsartan-HCT sanofi-aventis 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE	sanofi-aventis GmbH
	956104 0001	Dexafluid 1 mg/ml Augentropfen	Dexa-sine, 1 mg/ml, eye-drops; DE	Mibe GmbH Arzneimittel
	956211 0001	Galantamin Arcana 8 mg Retardkapseln	Reminyl 4mg, 8mg, 12mg film-coated tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956212 0001	Galantamin Arcana 16 mg Retardkapseln	Reminyl 4mg, 8mg, 12mg film-coated tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956213 0001	Galantamin Arcana 24 mg Retardkapseln	Reminyl 4mg, 8mg, 12mg film-coated tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956298 0001	Clavudale 50 mg Tablette für Katzen und Hunde	Synulox palatable tablets 50 mg; GB	Dechra Ltd
	956617 0001	Ropinirol ratiopharm 2 mg Retardtabletten	Requip 2 mg tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	956618 0001	Ropinirol ratiopharm 4 mg Retardtabletten	Requip 2 mg tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	956619 0001	Ropinirol ratiopharm 8 mg Retardtabletten	Requip 2 mg tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



	957270 0001	Hidrasec 10 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Bioprojet Europe Ltd
	957271 0001	Hidrasec 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Bioprojet Europe Ltd
	957272 0001	Hidrasec 100 mg Hartkapseln		Bioprojet Europe Ltd
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	932966 0003	Apotheker Bauer's Pulmonal - Salbe		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
NAME	950345 0004	HCT G.L. 50 mg - Tabletten		G.L. Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	931146 0002	Siccaprotect - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
	934205 0003	Batrafen - antimykotischer Nagellack		sanofi-aventis GmbH
	949868 0005	Timogel 1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis		Laboratoires Thea
	950430 0005	Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		CSL Behring GmbH
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	934067 0009	PULMOZYME 2.500 E./2,5 ml - Lösung für einen Vernebler		Haemato Pharm AG
	941491 0027	Femara 2,5 mg - Filmtabletten		Haemato Pharm AG
<i>Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	128820 0007	Ceclor 125 mg/5ml - Granulat fuer orale Suspension		Astro Pharma
	128821 0007	Ceclor 250 mg/ 5 ml - Granulat fuer orale Suspension		Astro Pharma



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120033 0001	Sanabolicum - Vet - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra u. Werfft GmbH
	120506 0005	Vivimed - Tabletten		Bausch & Lomb GmbH
	120572 0001	Hypropen - Injektionssuspension für Tiere		Alvetra u. Werfft GmbH
	122448 0001	Humatin - Sirup		Pfizer Corporation Austria GmbH
	122992 0001	Intergravin - orales Calciumgel für Tiere (Rind)		Alvetra u. Werfft GmbH
	127164 0002	Vetramycin Suspension - Injektionssuspension für Tiere		Alvetra u. Werfft GmbH
	129495 0001	Interzol - orale Suspension für Tiere		Alvetra u. Werfft GmbH
	925600 0001	Farmorubicin 10 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Pfizer Corporation Austria GmbH
	925601 0001	Farmorubicin 50 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	931732 0001	Brennnesseltonikum		Apotheke am Lainzer Platz
	931733 0001	Brennnesseltonikum		Bahnhof - Apotheke
	931734 0001	Brennnesseltonikum		Apotheke am Spittelberg
	932135 0002	Hustensaft für Erwachsene		Drau - Apotheke
	932139 0002	Hustensaft für Kinder		Drau - Apotheke
	932717 0002	Ischler Rheumasalbe		Esplanade - Apotheke
	932741 0002	Ischler Hämorrhoidensalbe		Esplanade - Apotheke
	932743 0002	Ischler Venensalbe		Esplanade - Apotheke
	932747 0002	Ischler Wund- und Heilsalbe		Esplanade - Apotheke
	932749 0002	Ischler Hustenbalsam		Esplanade - Apotheke
	933108 0001	Hustensaft für Erwachsene		Christophorus - Apotheke
	934117 0001	Brennnessel-Tonicum		Rosen - Apotheke
	939138 0004	Zithromax 500 mg - lösliches Pulver		Pfizer Corporation Austria GmbH

