

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_111207

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon (FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)
Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)
Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 30 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG -
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 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.

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Januar_Februar_März 2012



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>				
	954286 1/2009	Gemcitabin Hospira 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg Powder for Solution for Infusion; GB	Hospira Deutschland GmbH
	954734 1/2009	Vancomycin Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP Injection, vancomycin hydrochloride, 500mg, powder for solution for infusion; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954735 1/2009	Vancomycin Pfizer 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP Injection, vancomycin hydrochloride, 1000mg, powder for solution for infusion; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955753 0001	Ropinaest 2 mg/ml - Injektionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Gebro Pharma GmbH
	955754 0001	Ropinaest 5 mg/ml - Injektionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Gebro Pharma GmbH
	955755 0001	Ropinaest 7,5 mg/ml - Injektionslösung	Naropin, 7,5 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Gebro Pharma GmbH
	955756 0001	Ropinaest 10 mg/ml - Injektionslösung	Naropin, 10 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Gebro Pharma GmbH
	955757 0001	Ropinaest 2 mg/ml - Infusionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Gebro Pharma GmbH
	956401 0001	Mostad Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,8g, powder for oral solution; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956431 0001	Eplerenon ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



	956432 0001	Eplerenon ratiopharm 50 mg Filmtabletten	Inspra 50, filmomhulde tabletten 50 mg; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	956436 0001	Atorvastatin Pfizer 10 mg Filmtabletten	Sortis 10 mg film coated tablets; DE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956437 0001	Atorvastatin Pfizer 20 mg Filmtabletten	Sortis 20 mg film coated tablets; DE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956438 0001	Atorvastatin Pfizer 40 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg film coated tablets; DE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956439 0001	Atorvastatin Pfizer 80 mg Filmtabletten	Sortis 80 mg film coated tablets; DE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956738 0001	Pioglitazon Hexal 15 mg - Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Hexal Pharma GmbH
	956739 0001	Pioglitazon Hexal 30 mg - Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Hexal Pharma GmbH
	956740 0001	Pioglitazon Hexal 45 mg - Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Hexal Pharma GmbH
	956741 0001	Pioglitazon 1A Pharma 15 mg - Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	1A Pharma GmbH
	956742 0001	Pioglitazon 1A Pharma 30 mg - Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	1A Pharma GmbH
	956743 0001	Pioglitazon 1A Pharma 45 mg - Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	1A Pharma GmbH
	956790 0001	Forthyron Flavoured 200 µg Tabletten für Hunde	L-thyroxine tabletten, 200 microgram, tablets; NL	Eurovet Animal Health B.V.
	956791 0001	Forthyron Flavoured 400 µg Tabletten für Hunde	L-thyroxine tabletten, 200 microgram, tablets; NL	Eurovet Animal Health B.V.
	956792 0001	Forthyron Flavoured 600 µg Tabletten für Hunde	Forthyron 200 µg Tablette; NL	Eurovet Animal Health B.V.
	956793 0001	Forthyron Flavoured 800 µg Tabletten für Hunde	L-thyroxine tabletten, 200 microgramm tablets; NL	Eurovet Animal Health B.V.
	956996 0001	LatanoTim-Vision 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen	XALCOM Ögondroppar, lösning; SE	Omnivision GmbH
	957065 0001	Levebon 250 mg - Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten;	Lannacher Heilmittel GmbH
	957066 0001	Levebon 500 mg - Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten;	Lannacher Heilmittel GmbH
	957067 0001	Levebon 750 mg - Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten;	Lannacher Heilmittel GmbH
	957068 0001	Levebon 1000 mg - Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten;	Lannacher Heilmittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	927822 0005	Beta Adalat - Kapseln		Bayer Austria GmbH



NAME, GI	940069 0003	Miktiolith ReVet RV 18 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
NAME	940073 0002	Miktiolith ReVet RV 18 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
FI, GI	944161 0002	Fentanyl Torrex 50 µg/ml - Ampullen		Chiesi Pharmaceuticals GmbH
NAME	947609 0005	Meloxicam G.L. 7,5 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	947610 0005	Meloxicam G.L. 15 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	955899 0005	Sertralin easypharm 100 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	936532 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' - Tropfen		Lannacher Heilmittel GmbH
	936533 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 50 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	936534 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 50 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	936535 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 100 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	936536 0005	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 100 mg - Zäpfchen		Lannacher Heilmittel GmbH
	938379 0003	Tradolan 50 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	938380 0002	Tradolan 50 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	938381 0002	Tradolan 100 mg - Zäpfchen		Lannacher Heilmittel GmbH
	938382 0002	Tradolan 100 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	938383 0003	Tradolan - Tropfen		Lannacher Heilmittel GmbH
	949700 0012	Bicalutamid Sandoz 50 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	949859 3/2009	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten		MIP Pharma GmbH
	950005 0001	MOVIPREP Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Norgine BV



	950509 0003	Androbloc 50 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	950510 0003	Androbloc 150 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	950552 0003	Fentoron 12 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	951013 0001	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	954372 0001	Lactulose Resolution 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen		Resolution Chemical Ltd
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121689 0003	Jacillin PS - Injektionssuspension für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
	930646 0002	Lincmix - Pulver für Schweine		Pfizer Corporation Austria GmbH
	932276 0002	Pruristop-Gel		Stadt - Apotheke
	932279 0002	Sport- und Rheumabalsam		Stadt - Apotheke
	932303 0001	Dr. Pinter's Hustensaft		Berg - Apotheke
	941505 0004	Ovaria/Hypophysis comp. 'Wala' - Ampullen für Tiere		PlantaVet GmbH
	952435 0002	Drosetil 0,02 mg/3 mg Filmtabletten		Laboratorios Leon Farma SA
	952436 0003	Drosetil 0,03 mg/3 mg Filmtabletten		Laboratorios Leon Farma SA
	952656 0001	Hydrochlorothiazid TAD 12,5 mg Tabletten		TAD Pharma GmbH
	952657 0001	Hydrochlorothiazid TAD 25 mg Tabletten		TAD Pharma GmbH
	952658 0001	Hydrochlorothiazid TAD 50 mg Tabletten		TAD Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480347 0007-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	INS-480855 0004-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Vana GmbH



INS-482323 0001-002	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Thomas Beckstein - Pharma Vitalis
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		
GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670.119-43- 11-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	OTA Handelsges.m.b.H., Wels

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	717467/0001	Med.Univ. Wien, Klinik für Dermatologie
	717557/0001	Med.Univ. Wien, Klinik für Dermatologie
	717579/0001	Oliver Ploder MD, DDS, PhD
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715191/0009	MSD
	716029/0017	GlaxoSmithKline Biologicals
	716178/0006	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716659/0016	Novartis Pharma Services AG
	716709/0016	GlaxoSmithKline Biologicals
	716792/0007	Amgen Inc
	716831/0008	Bayer HealthCare AG
	716884/0003	Allergiezentrum Wien West
	716900/0019	Janssen Biologics B.V.
	717036/0008	Novartis Pharma Services AG
	717304/0004	Bayer HealthCare AG