

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081120

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

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 12 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 15 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>				
	951056 1/2007	Quantum Pi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	951057 1/2007	Quantum DA2PPi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	951080 1/2008	Epirubicin Arcana 2 mg/ml - Injektionslösung	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle	Arcana Arzneimittel GmbH
	951119 1/2008	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung	Esmeron 10 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung	Fresenius Kabi Austria GmbH
	951172 1/2007	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Ranbaxy (UK) Limited
	951173 1/2007	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Ranbaxy (UK) Limited
	951277 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 23,75 mg Retardtabletten	Seloken retard 23,75 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951278 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 47,5 mg Retardtabletten	Seloken retard 47,5 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951279 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 95 mg Retardtabletten	Seloken retard 95 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951280 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 190 mg Retardtabletten	Seloken retard 190 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951347 1/2007	Perindopril Teva 4 mg Tabletten	Coversum 4 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	951348 1/2007	Perindopril Teva 8 mg Tabletten	Coversum 4 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	951395 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Fresenius Kabi Austria GmbH



	951396 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Fresenius Kabi Austria GmbH
	952326 1/2008	Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Stada Arzneimittel GmbH
	952327 1/2008	Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Stada Arzneimittel GmbH
	952476 1/2008	Shotaflo 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Nuflor Schwein 300 mg/ml - Injektionslösung	Virbac S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121582 1/2008	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	921816 4/2007	Denagard 100 g/kg - Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
NAME	929659 5/2008	Endobulin S/D Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung		Baxter AG
NAME	933547 2/2008	Duanibu 200 mg - Dragees		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI	935212 1/2007	Esmeron 10 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung		N.V. Organon
FI, GI	940930 2/2008	Budo-san 3 mg - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI	942502 5/2008	Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder		aniMedica GmbH
FI, GI	945987 1/2008	Gabatal 400 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	945988 1/2008	Gabatal 300 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	945989 1/2008	Gabatal 100 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
NAME	947639 7/2008	Alprostadil 'Pint' 20 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pint Pharma GmbH
NAME	948713 4/2008	Finasterid +pharma 5 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	951069 6/2008	Pantopralan 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH



NAME	951070 6/2008	Pantopralan 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	946442 3/2007	Ramipril '1A Pharma' 2,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946443 3/2007	Ramipril '1A Pharma' 1,25 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946444 4/2007	Ramipril '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946445 4/2007	Ramipril '1A Pharma' 7,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946446 3/2007	Ramipril '1A Pharma' 5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946688 1/2008	Ramipril/HCT '1A Pharma' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946689 2/2008	Ramipril/HCT '1A Pharma' 5 mg/25 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	921112 1/2008	Vancocin chromatographisch gereinigt 10 g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
	927700 3/2008	Berodual - Kapseln zur Trockeninhalation		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	928679 1/2008	Selipran 10 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	928680 1/2008	Selipran 20 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	935084 1/2008	Vetranquil - Granulat für Tiere		Richter Pharma AG
	943413 2/2008	Tonimed - Gel		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	944368 2/2008	Midazolam DeltaSelect 2 mg/ml Injektionslösung		DeltaSelect GmbH
	948490 9/2008	Avolve 0,5 mg Weichkapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948793 38/2008	Aminomix 3 Novum - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH



	949623 7/2008	Fludarabinphosphat 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Bayer Austria GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482030 0001-013	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Natur-Nahrung Vertriebsgesellschaft mbH
<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
	716471/1/2008	Vasculitis Clinical Trial Office
	716499/1/2008	Eli Lilly and Company
	716575/1/2008	Orpha-Devel
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715182/4/2008	Andromeda Biotec Ltd
	715447/7/2008	Sanofi-Aventis
	715532/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	715532/4/2008	Novartis Pharma Services AG
	715532/7/2008	Novartis Pharma Services AG
	715918/6/2008	Novo Nordisk a/s
	715943/7/2008	Bristol Myers Squibb
	715979/3/2008	MedImmune, LLC
	716084/1/2008	Charité - Universitätsmedizin Berlin
	716091/3/2008	Genta Incorporated
	716379/3/2008	Amgen Inc
	716379/4/2008	Amgen Inc
	716382/6/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716396/4/2008	Acadia Pharmaceuticals Inc
	716503/5/2008	Intercell AG