

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090507

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 1 Abgrenzung gem. §1 Abs. 3b AMG
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Unterlassung Institut Inspektionen - Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 5 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>				
	949969 2/2008	Navin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10mg/ml Concentrate for solution for infusion, DE (1995- 12-07), AT(1994-03-25)	Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel
	949970 2/2008	Vinorelbin cell pharm 10mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 50mg/5ml Concentrate for solution for infusion, DE(1995- 12-07), AT(1994-03-25)	Cell Pharm GmbH
	951679 1/2007	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylan 2% Topdressing	Huvepharma NV
	952769 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)	Basics GmbH
	952770 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)	Basics GmbH
	952771 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)	Basics GmbH
	952772 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets (IE)	Basics GmbH
	952829 1/2008	Lamotrigin Ranbaxy 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal 50 mg tablets, IE	Basics GmbH
	953770 1/2008	AviPro THYMOVAC Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120622 2/2008	Parkemed 250 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	121465 1/2008	Parkemed 125 mg - Suppositorien		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	122168 1/2008	Parkemed 500 mg - Suppositorien		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	122698 1/2009	Carbo medicinalis 'Sanova' - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	124752 1/2008	Parkemed 500 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	127631 3/2007	Parkemed - Suspension zur oralen Anwendung		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	929395 11/2008	Haemocompletan P		CSL Behring GmbH
ZUS, GI	929516 1/2009	Equilis Tetanus-Vaccine - Injektionssuspension für Tiere		Intervet GmbH
FI, GI	929811 1/2009	Virbagen Tollwutimpfstoff - Injektionssuspension für Hunde und Katzen		Virbac Laboratoires
NAME	930835 5/2009	Fuchsoral wässrige Suspension zur oralen Anwendung, Tollwutköder für Fuchse		IDT Biologika
NAME	951075 2/2009	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121465 2/2008	Parkemed 125 mg - Suppositorien		Pfizer Corporation Austria GmbH
	122168 2/2008	Parkemed 500 mg - Suppositorien		Pfizer Corporation Austria GmbH
	124752 2/2008	Parkemed 500 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	127631 4/2007	Parkemed - Suspension zur oralen Anwendung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	947348 3/2008	GastroGard 37% - Paste zum Eingeben bei Pferden		Merial S.A.S.
	948501 1/2008	Panacur PetPaste 187,5 mg/g Paste zum Eingeben für Hunde und Katzen		Intervet GmbH



<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	136882 1/2009	Psychotria ipecacuanha 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136884 1/2009	Acidum silicicum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136885 1/2009	Argentum nitricum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136886 1/2009	Natrium chloratum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<i>Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG</i>				
	451185 1/2009	Akuz		Wedex GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>				
	920627 2/2009	Tetra - Gelomyrtol - Kapseln		G. Pohl-Boskamp GmbH
	921313 1/2009	Spizef i.v. 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Grünenthal GmbH
	922871 1/2009	Seltoc - Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	938082 1/2009	Iroviton - Zahnungskügelchen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	944945 1/2009	Enalaprilmaleat 'Stada' 5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel AG
	944946 1/2009	Enalaprilmaleat 'Stada' 10 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel AG
	944947 1/2009	Enalaprilmaleat 'Stada' 20 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel AG
ZURÜCKZIEHUNG	945947 1/2009	Honeyrose-Menthol - Zigaretten		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte



ZURÜCKZIEHUNG	945948 1/2009	Honeyrose de Luxe - Zigaretten		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	947382 4/2009	Bisoprolol STADA 10 mg Filmdabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947383 4/2009	Bisoprolol STADA 5 mg Filmdabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947910 1/2009	Harmfuroxal 250 mg - Filmdabletten		Hexal Pharma GmbH
	947911 1/2009	Harmfuroxal 500 mg - Filmdabletten		Hexal Pharma GmbH
	948248 1/2009	Terazosin '1A Pharma' 2 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	948249 1/2009	Terazosin 'Hexal' 2 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948263 1/2009	Terazosin 'Hexal' 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948264 1/2009	Terazosin '1A Pharma' 5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480154- 0001-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Novipharma Gesellschaft m.b.H
	INS-482097- 0002-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Baxter AG
	INS-482097- 0003-003	Erteilung der Betriebsbewilligung Gemäß § 14 BSG		Baxter AG
	INS-680019- 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		Sterignost- Kinderwunschbehandlu ngs GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyfpezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Unterlassung Institut Inspektionen</i>			
	670052-19-06-INS	Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln "Urtinkturen zur Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln - homöopathische Cremes"	Phytopharma GesmbH

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716739/1/2009	Bayer HealthCare AG, Germany
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715233/3/2009	Centocor B.V.
	715470/3/2009	Centocor BV
	715959/3/2009	Centocor BV
	715960/2/2009	Centocor BV
	716461/1/2009	Fournier Laboratories Ireland