



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090709

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

- 21 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Spezifische Maßnahmen gemäß § 78 AMG
- 6 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 14 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949404 2/2009	Paroxetin +pharma 20 mg - Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten; AT	+pharma arzneimittel gmbh
	949405 1/2009	Paroxetin Genericon 20 mg - Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten; AT	Genericon Pharma GmbH
	950468 3/2008	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung	Refobacin 40 mg, solution for injection; DE	B. Braun Melsungen AG
	950469 3/2008	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung	Refobacin 40 mg, solution for injection; DE	B. Braun Melsungen AG
	950818 1/2008	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Retardkapseln	Effexor 37,5 mg comprimé; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950819 1/2008	Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Retardkapseln	Effexor 75 mg comprimé; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950820 1/2008	Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Retardkapseln	Effexor 150 mg comprimé;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952052 1/2007	Epirubicin-ratiopharm 2 mg/ml Injektionslösung	Farmorubicin 2mg/ml Injektionsvaeske oplosning; DK	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952123 1/2007	Epirubicin Teva 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Farmorubicine R.T.U. 2 mg/ml, solution for intravenous infusion; NL	Teva Nederland B.V.
	952328 1/2008	Ceftazidim Kabi 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Cefortam, 500 mg, powder for solution for injection; PT	Fresenius Kabi Austria GmbH
	952329 1/2008	Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Cefortam, 1000 mg, powder for solution for injection; PT	Fresenius Kabi Austria GmbH
	952330 1/2008	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Cefortam, 2000 mg, powder for solution for injection/infusion; PT	Fresenius Kabi Austria GmbH
	952457 1/2008	Irinotecan medac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml, solution á diluer pour perfusion; FR	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	952655 1/2008	Cetirizin Aurobindo 10 mg Filmtabletten	Zirtek, 10 mg, film- coated tablet; IE	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd



	953277 1/2008	Ciprofloxacin Actavis 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin 0.2% W/V Intravenous Infusion; GB	Actavis Group PTC ehf
	953351 1/2008	Eraquell Tabs, 20 mg, Kautabletten für Pferde		Virbac S.A.
	953520 1/2008	Doxazosin Actavis 4 mg Retardtabletten	Carduran Retard 4 mg tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	953527 1/2008	Losartan-Kalium Alet 12,5 mg Filmtabletten	Cozaar 12,5 mg, filmovertrokne tabletter; DK	Alet Pharmaceuticals S.A.
	953528 1/2008	Losartan-Kalium Alet 50 mg Filmtabletten	Cozaar 50mg, filmovertrokne tabletter; DK	Alet Pharmaceuticals S.A.
	953706 1/2008	Metformin Rosemont 500 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	Glucophage 500mg Tablets (UK);	Rosemont Pharmaceuticals Ltd
	953771 1/2009	Maprelin 75 µg/ml Injektionslösung für Schweine		Veyx Pharma GmbH
Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten				
FI GI	920720 1/2006	Aqua ad injectionem B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		B. Braun Melsungen AG
FI	922673 1/2006	Tracrium 50 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI	923567 1/2006	Tracrium 25 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Name, FI GI	927511 3/2008	Baytril 25 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Kälber und Lämmer		Bayer Austria GmbH
Zus	933737 2/2009	Doxybene 100 mg - lösbare Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI	934290 2/2007	Doxorubicin 'Ebewe' 2 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI	934291 2/2007	Doxorubicin - Austropharm 2 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Name	941931 1/2009	Etocovit 400 I.E. - Weichkapseln		Richter Pharma AG
GI	942427 3/2008	Tramastad 100 mg/2 ml - Ampullen		Stada Arzneimittel GmbH
Name	947480 3/2009	Simvastatin Hexal 60 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Name, FI	949905 1/2009	EFICUR 50 mg/ml Injektions suspension für Schweine und Rinder		Laboratorios Hipra S.A.



Name	951711 3/2009	Paroxetin easypharm 20 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
Name	951899 6/2009	Quetiapin easypharm 25 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
Name	951900 6/2009	Quetiapin easypharm 100 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
Name	951901 6/2009	Quetiapin easypharm 150 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
Name	951902 6/2009	Quetiapin easypharm 200 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
Name	951903 7/2009	Quetiapin easypharm 300 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
Name	952896 3/2009	CorProtect ratiopharm 100 mg Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI GI	953469 5/2009	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Fresenius Kabi Oncology Plc
Verlängerungen von Zulassungen				
	120630 1/2006	Hydergin 0,3 mg/1 ml - Ampullen		Defiante Farmaceutica Lda.
	121988 1/2006	Hydergin 1,5 mg/5 ml - Ampullen		Defiante Farmaceutica Lda.
	124641 4/2007	Suprarenin - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	125482 1/2006	Hydergin 1 mg - Tabletten		Defiante Farmaceutica Lda.
	920720 1/2008	Aqua ad injectionem B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		B. Braun Melsungen AG
	921120 1/2006	Hydergin 3 mg/ml - Tropfen		Defiante Farmaceutica Lda.
	921608 2/2008	Aqua ad iniectionabilia B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		B. Braun Melsungen AG
Spezifische Maßnahmen gemäß § 78 AMG				
	127495 3/2009	Depot-Heparin Immuno 25.000 I.E./ml- Durchstichflasche		Ebewe Pharma GesmbH
	127500 2/2009	Heparin Immuno 10.000 I.E./ml-Durchstichflasche		Baxter AG
	927582 5/2009	Lovenox 100 mg/1 ml- Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	927613 1/2009	Sandoparin-Spritzampullen		Sandoz GmbH



	940970 3/2009	Fraxiparin- Durchstichflasche		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	942659 13/2009	Octanine F 100 I.E./ml		Octapharma Pharmazeutika Produktionsge- sellschaft mbH
	949468 1/2009	Fragmin 10000 IE- Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispeziali- täten				
	136868 1/2008	Natrium phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136869 1/2008	Calcium phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136870 1/2008	Calcium sulfuricum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136871 1/2008	Kalium phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136872 1/2008	Kalium sulfuricum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136873 1/2008	Natrium sulfuricum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN				
	921596 2/2009	Ferrum 'Hausmann' - Tropfen		Vifor France SA
	925377 2/2009	Vulpuran - Zug - und Furunkelsalbe		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
	934389 1/2009	Sebacil Pour-on Lösung zum Übergießen für Schweine		Bayer Austria GmbH
	944936 1/2009	TrioBe - Tabletten		Recip AB
	945406 1/2009	Roximstad 150 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel AG
	945408 1/2009	Roximstad 300 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel AG
	947757 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 5 mg - lösliche Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947758 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 200 mg - lösliche Tabletten		Interpharm Produktions GmbH



	947759 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 50 mg - lösliche Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947760 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 2 mg - lösliche Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947761 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 25 mg - lösliche Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947762 1/2009	Lamotrigin 'Interpharm' 100 mg - lösliche Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	950097 3/2009	Cabergolin Sandoz 4 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
Betriebsbewilligungen				
	INS-480940 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Allerheiligen Apotheke Mag. Pharm. Herbert Baldia KG
	INS-481774 0002-006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		ABF Pharmaceutical Services GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716370/1/2008	Vertex Pharmaceuticals Incorporated
	716489/1/2008	Bracco Imaging SPA
	716794/1/2009	ALCON RESEARCH, LTD.
	716796/1/2009	Chelsea Therapeutics Inc.
	716663/1/2008	Polymun Scientific GmbH
	716776/1/2009	Novo Nordisk A/S
	716790/1/2009	Novo Nordisk A/S
	716798/1/2009	Novo Nordisk A/S



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715447/4/2009	Sanofi-aventis
	715493/1/2009	European Organisation for Research
	715684/3/2009	Biogen Idec Ltd
	715872/18/2008	Amgen Inc
	716457/7/2009	Novo Nordisk A/S
	716478/7/2009	Amgen Inc
	716623/6/2009	Amgen Inc.