

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090820

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)
Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)
Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Antrages auf Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG betreffend der Herstellung von Radiopharmazeutika

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 40 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	950252 2/2009	Nocasio 1 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Nitec Pharma GmbH
	950253 2/2009	Nocasio 2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Nitec Pharma GmbH
	950254 2/2009	Nocasio 5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Nitec Pharma GmbH
	950962 1/2009	Anastrozol STADA 1 mg Filmtabletten	Arimidex film-coated tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	950972 1/2007	Phytovir Creme		Jacoby Pharmazeutika AG
	952417 1/2008	Donepezil EGIS 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film-coated tablets;	Egis Pharmaceuticals PLC
	952418 1/2008	Donepezil EGIS 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film-coated tablets;	Egis Pharmaceuticals PLC
	952681 1/2008	Carprogesic 100 mg Tabletten für Hunde	Rimadyl 100 mg - Tabletten für Hunde	Norbrook Laboratories Limited
	953114 1/2008	VESICAVIS ABTEI BLASE Hartkapseln		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
	953279 1/2008	Clopidogrel EGIS 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg film.coated tablets;	Egis Pharmaceuticals PLC
	953296 1/2008	Pramixil 0,088 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;	CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	953297 1/2008	Pramixil 0,18 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten;	CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	953298 1/2008	Pramixil 0,7 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;	CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	954349 1/2009	Nuflor 40 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine		Intervet Deutschland GmbH



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	123129 1/2006	Lioresal 10 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	123130 1/2006	Lioresal 25 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	123480 1/2009	Natriumchlorid 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	124517 1/2009	Sinupret Tropfen		Bionorica AG
NAME	124517 2/2009	Sinupret Tropfen		Bionorica AG
FI, GI	927313 2/2008	Timolol Santen 0,5 % - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
FI, GI	927314 2/2008	Timolol Santen 0,25 % - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
FI, GI	927878 1/2009	Hypren 1,25 mg - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	927879 1/2009	Hypren 2,5 mg - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	927880 1/2009	Hypren 5 mg - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	928501 1/2009	Riopan 800 mg - orale Suspension		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	928503 1/2009	Riopan 1600 mg - MagenGel		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	930191 1/2009	Tritace 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930192 1/2009	Tritace 2,5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930193 1/2009	Tritace 1,25 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	931254 1/2009	Hypren plus forte - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	931255 2/2009	Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	931256 2/2009	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	931257 1/2009	Hypren plus - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	934535 1/2009	Tritace 10 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	934536 1/2009	Hypren 10 mg - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	936759 3/2007	Phlogenzym - Filmtabletten		Mucos Pharma GmbH & Co.KG
FI, GI	936912 1/2009	Arca-Be - Dragees		Arcana Arzneimittel GmbH



NAME	940850 1/2009	Sinupret Dragees		Bionorica AG
NAME	942991 1/2009	Sinupret forte Dragees		Bionorica AG
FI, GI	944982 3/2007	Rutozym - Filmtabletten		Mucos Pharma GmbH & Co.KG
FI, GI	944983 3/2007	Traumazym - Filmtabletten		Mucos Pharma GmbH & Co.KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927313 1/2008	Timolol Santen 0,5 % - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
	927314 1/2008	Timolol Santen 0,25 % - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
	942206 1/2007	Normakut 2 mg - Brausetabletten		Gebro Pharma GmbH
	949315 9/2008	Alfuzosin '1A Pharma' 5 mg - Retardtabletten		1A Pharma GmbH
	949319 9/2008	Alfuzosin 'Hexal' 5 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</i>				
	920266 1/2009	Dehydrobenzperidol 5 mg - Ampullen		AOP Orphan Pharmaceuticals Aktiengesellschaft
	920283 4/2008	Dehydrobenzperidol 25 mg - Ampullen		AOP Orphan Pharmaceuticals Aktiengesellschaft
	931356 1/2009	Mariendisteltropfen		Kreuzbergl - Apotheke
	936235 1/2009	Nifehexal 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	936236 1/2009	Nifehexal retard 20 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947597 1/2009	ASS + C 'Hexal' 500 mg/250 mg - Brausetabletten		Hexal Pharma GmbH
	947692 1/2009	Glimepirid '1A Pharma' 6 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947701 1/2009	Glimepirid 'Hexal' 6 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	951027 8/2009	Renosaar 12,5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	951028 9/2009	Renosaar 25 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	951029 9/2009	Renosaar 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	951030 8/2009	Renosaar 75 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



	951031 9/2009	Renosaar 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	951032 7/2009	Losarcoran 12,5 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	951033 7/2009	Losarcoran 25 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	951034 7/2009	Losarcoran 50 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	951035 7/2009	Losarcoran 75 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	951036 7/2009	Losarcoran 100 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	951239 2/2009	Risperidon Hexal 0,5 mg - Schmelztabletten		Hexal Pharma GmbH
	951244 2/2009	Risperidon Hexal 1 mg - Schmelztabletten		Hexal Pharma GmbH
	951245 2/2009	Risperidon Hexal 2 mg - Schmelztabletten		Hexal Pharma GmbH
	952339 1/2009	Quinapril Ranbaxy 5 mg Filmtabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	952340 1/2009	Quinapril Ranbaxy 10 mg Filmtabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	952341 1/2009	Quinapril Ranbaxy 20 mg Filmtabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	952342 1/2009	Quinapril Ranbaxy 40 mg Filmtabletten		Ranbaxy (UK) Limited
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481831 0001-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Pro medico - pewa med HandelsgesmbH
	INS-482144 0001-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Bio - Garten GmbH

FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
Abweisung Institut Inspektionen			
	INS-480047 0003-008	Abweisung des Antrages auf Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG betreffend der Herstellung von Radiopharmazeutika	Seibersdorf Labor GmbH



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715831/1/2009	Med Uni Wien, Neurologie
	716557/1/2008	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716558/1/2008	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716597/1/2008	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716598/1/2008	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716731/1/2009	Medical University Graz
	716839/1/2009	Uni.klinik Wien Kinder- u Jugendheilk.
	716819/1/2009	GUERBET
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715167/1/2009	ABCSG
	715242/3/2009	Amgen Inc
	715276/1/2009	Pfizer Ltd.
	715474/4/2009	Amgen Limited
	715502/2/2009	Novartis Pharma Services AG
	715529/3/2009	Eisai Limited
	715768/9/2008	Novo Nordisk A/S
	715878/1/2009	Centocor B.V.
	715878/7/2009	Centocor B.V.
	715938/1/2008	ABCSG
	716066/2/2009	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716098/1/2009	Medical University of Vienna,
	716137/4/2009	Institut de Recherches Internationales
	716203/3/2009	CECOG
	716342/1/2009	UCB Pharma S.A.
	716415/7/2009	Cougar Biotechnology, Inc
	716426/1/2009	Eisai Ltd
	716442/11/2009	Merck & Co., Inc.
	716486/4/2008	AMT GmbH
	716488/1/2009	Tibotec BVBA
	716488/9/2009	Tibotec BVBA
	716510/7/2009	Roche Austria GmbH
	716533/4/2009	Vifor (International) Inc.
	716552/4/2008	Mundipharma Research Limited
	716558/1/2009	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716563/6/2009	Centocor BV
	716590/2/2009	Sponsor GmbH
	716596/3/2009	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716596/5/2009	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716597/5/2009	Millennium Pharmaceuticals, Inc.



	716598/3/2009	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716601/1/2009	Wilhelminen Krebsforschung GmbH
	716631/2/2009	MRN-Medical Research Network GmbH
	716631/4/2009	MRN-Medical Research Network GmbH
	716641/6/2009	Novartis Pharma Services AG
	716649/3/2009	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
	716683/4/2009	Biotest AG
	716714/3/2009	sanofi-aventis recherche
	716740/3/2009	Schering-Plough Research Institute
	716773/5/2009	Amgen Inc