



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090827

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebung)
- 1 Betriebsbewilligung
- 20 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

Zusatz:

- 1 Betriebsbewilligung
- Abstimmungsergebnis: 2:1

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 10 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>				
	950809 1/2007	Venlafaxin easypharm ER 37,5 mg - Hartkapseln	Efexor Depot 37,5 mg-depotkapsel, hard; SE	Easypharm GmbH & Co KG
	950810 1/2007	Venlafaxin easypharm ER 75 mg - Hartkapseln	Efexor Depot 75 mg-depotkapsel, hard; SE	Easypharm GmbH & Co KG
	950811 1/2007	Venlafaxin easypharm ER 150 mg - Hartkapseln	Efexor Depot 150 mg-depotkapseln, hard; SE	Easypharm GmbH & Co KG
	952023 1/2007	Ebetrexat 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Lantarel FS 20 mg; DE	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	952223 1/2007	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE	Krka d.d.
	952224 1/2007	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE	Krka d.d.
	952225 1/2007	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 160 mg/25 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg /12,5 mg Filmtabletten; DE	Krka d.d.
	952254 1/2007	Allopurinol Hexal 100 mg - Tabletten	Zyloric, 100 mg, tablets; FI	Hexal Pharma GmbH
	952255 1/2007	Allopurinol 1A Pharma 300 mg - Tabletten	Zyloric, 100 mg, tablets; FI	1A Pharma GmbH
	952574 1/2008	Siroctid 0,05 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Sandostatin 0,05 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion; GB	Chemi S.p.a
	952575 1/2008	Siroctid 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion; GB	Chemi S.p.a
	952576 1/2008	Siroctid 0,5 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Sandostatin 0,5 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion; GB	Chemi S.p.a
	952902 1/2008	Engemycin Spray, 3,84% w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine	Neo Spray Caf 5 g/ 200 ml; IT	Intervet GmbH
	953962 1/2008	Kitonail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack		Polichem S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
GI, FI	120024 2/2009	Resonium A - Pulver		sanofi-aventis GmbH



GI, FI, ZUS	121928 3/2007	Danokrin 200 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
GI, FI	921358 2/2007	Braunoderm gefärbt Lösung zur Hautdesinfektion		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	931204 1/2009	Ebetrexat 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
GI, FI	941125 1/2008	Sotastad 80mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
GI, FI	941199 1/2008	Sotastad 160 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	952702 1/2009	Methotrexat 'Ebewe' 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121928 2/2007	Danokrin 200 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
	921358 1/2007	Braunoderm gefärbt Lösung zur Hautdesinfektion		B. Braun Melsungen AG
	942505 1/2008	Xylo-Comod Nasenspray		Croma Pharma GmbH
	942850 1/2008	Timo-Comod 0,25 % - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
	942851 1/2008	Timo-Comod 0,5 % - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebung)</i>				
	948457 8/2009	Lamotrigin 'Hexal' 5 mg - lösliche Tabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-482168 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pharma Logistik Austria GmbH
Zusatz:				
	INS-480047 0006-004	Erteilung einer befristeten Betriebsbewilligung (Probetrieb) gemäß § 64 Abs. 2 AMG betreffend die Herstellung von Radiopharmazeutika		Seibersdorf Labor GmbH
<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
	716756/1/2009	Med Uni Wien, Klinische Pharmakologie
	716837/1/2009	Baxter Innovations GmbH
	716838/1/2009	Baxter Innovations GmbH
	716532/1/2008	Vifor (International) Inc.
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715684/4/2009	Biogen Idec Ltd
	715738/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	715928/1/2009	HEXAL AG
	716075/5/2009	Pfizer Inc., New York, NY 10017
	716131/2/2009	Bristol Myers Squibb Int. Corporation
	716154/5/2009	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716602/4/2009	Merck & Co., Inc
	716623/5/2009	Amgen Inc.
	716638/6/2009	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716790/5/2009	Novo Nordisk A/S