

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100401

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied - Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 21 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 24 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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				
	952050 1/2007	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Platinol 0,5 mg/ml, solution for infusion; NL	Teva Pharma B.V.
	952051 1/2007	Cisplatin Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Platinol 0,5 mg/ml, solution for infusion; NL	Teva Pharma B.V.
	952447 1/2008	Etindros 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952448 1/2008	Etindros 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952564 1/2008	Baytril flavour 250 mg - Tabletten für große Hunde		Bayer Austria GmbH
	952615 1/2008	Bicalustad 50 mg Filmtabletten	Casodex, 50 mg, film- coated tablets; GB	Genthon B.V.
	953472 1/2008	Repaglinid Hexal 0,5 mg - Tabletten	NovoNorm 0,5 mg Tabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953473 1/2008	Repaglinid Hexal 1 mg - Tabletten	NovoNorm 1,0 mg Tabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953474 1/2008	Repaglinid Hexal 2 mg - Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953475 1/2008	Repaglinid Hexal 4 mg - Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953476 1/2008	Repaglinid Sandoz 0,5 mg - Tabletten	NovoNorm 0,5 mg Tabletten; DK	Sandoz GmbH
	953477 1/2008	Repaglinid Sandoz 1 mg - Tabletten	NovoNorm 1,0 mg Tabletten;	Sandoz GmbH
	953478 1/2008	Repaglinid Sandoz 2 mg - Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten;	Sandoz GmbH
	953479 1/2008	Repaglinid Sandoz 4 mg - Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK	Sandoz GmbH
	953480 1/2008	Repaglinid 1A Pharma 0,5 mg - Tabletten	NovoNorm 0,5 mg Tabletten; DK	1A Pharma GmbH
	953481 1/2008	Repaglinid 1A Pharma 1 mg - Tabletten	NovoNorm 1,0 mg Tabletten; DK	1A Pharma GmbH
	953482 1/2008	Repaglinid 1A Pharma 2 mg - Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK	1A Pharma GmbH
	953483 1/2008	Repaglinid 1A Pharma 4 mg - Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK	1A Pharma GmbH



	953920 1/2008	Lercanidipin STADA 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	953921 1/2008	Lercanidipin STADA 20 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	954172 1/2009	Rocuroniumbromid Tamarang 10 mg/ml Injektionslösung/Infusions lösung	Esmeron 50 mg = 5 ml, oplossing voor injectie; NL	Tamarang S.A.
Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten				
FI, GI	126043 1/2009	Physiologische Kochsalzlösung 'Fresenius' - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	126048 1/2009	Ringer - Lactat 'Fresenius' - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	920256 1/2008	Mariazeller - Magentropfen		Apotheke Zur Gnadenmutter
ZUS	920256 0001	Mariazeller - Magentropfen		Apotheke Zur Gnadenmutter
FI, GI	922048 1/2008	Ariline - Vaginalzäpfchen		Dr. August Wolff GmbH&Co
ZUS	922048 3/2009	Ariline - Vaginalzäpfchen		Dr. August Wolff GmbH&Co
FI, GI	923944 2/2005	Oleovit D3 Tropfen		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZUS	927032 0003	Mexalen 200 mg/5 ml - Sirup		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	927343 3/2009	Ditropan Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI	928931 1/2006	Tetagam P - Fertigspritze		CSL Behring GmbH
FI, GI	935368 0001	Priorin - Kapseln		Bayer Austria GmbH
FI, GI	935802 1/2009	Pentohexal retard 600 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
GI	941333 0002	Porcilis Ery + Parvo - Injektionssuspension für Schweine		Intervet GmbH
ZUS	944626 10/2009	Bronchostop sine - Hustensaft		Kwizda Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	922048 2/2008	Ariline - Vaginalzäpfchen		Dr. August Wolff GmbH&Co



Sonstiges betreffend Zulassungen (AUFHEBUNGEN)				
	128093 0001	Solukapton - Brausetabletten		Strallhofer Pharma GmbH
	922407 0001	Acekapton - Tabletten		Strallhofer Pharma GmbH
	928485 0001	Tebonin 87,5 mg - Ampullen		Austroplant Arzneimittel GmbH.
	935840 0001	Parakapton 500 mg - Zäpfchen		Strallhofer Pharma GmbH
	935841 0001	Parakapton 250 mg - Zäpfchen für Kleinkinder		Strallhofer Pharma GmbH
	945291 0001	Flucosept 200 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	945292 0001	Flucosept 100 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	948346 0002	Natriumvalproat 'ratiopharm' retard 300 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948347 0002	Natriumvalproat 'ratiopharm' retard 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	951385 0002	Gemcapyr 200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Sandoz GmbH
	951386 0002	Gemcapyr 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Sandoz GmbH
Betriebsbewilli- gungen				
	INS-481921 0007-005	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-481926 0005-007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-482182 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Valemus Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716972/0001	Uniklinik für Innere Medizin
	717003/0001	Medizinische Universität Graz

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715233/0001	Centocor B.V.
	715466/0002	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715470/0001	Centocor BV
	715684/0003	Biogen Idec Ltd
	716086/0001	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716086/0003	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716176/0001	Department of Clinical Pharmacology
	716205/0001	Merck Serono S.A. Geneva
	716347/0001	Merck Sharp & Dohme Corp.
	716372/0005	Pfizer Inc
	716469/0001	Eisai Ltd
	716647/0002	Biogen Idec Ltd
	716837/0001	Baxter Innovations GmbH
	716877/0001	Eisai Limited
	716884/0001	Allergiezentrum Wien West
	716934/0001	Novartis Pharma Services AG