

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110505

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Mag. Hofbauer (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
 - 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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.

4. Sonstiges

Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO 2011



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>				
	952253 1/2007	Fluconazol Ibigen 2 mg/ml Infusionslösung	DIFLUCAN 200mg/100ml soluzione per infusione; IT	Ibigen S.p.A.
	954347 1/2009	Pramithon 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; DE	Synthon BV
	954348 1/2009	Pramithon 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten; DE	Synthon BV
	954350 1/2009	Pramithon 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; DE	Synthon BV
	954353 1/2009	Pramithon 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; DE	Synthon BV
	954974 1/2009	Ropivacain-HCl B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung	Narop 2 mg/ml injektions- /infusionsvätska, lösning; SE	B. Braun Melsungen AG
	954975 1/2009	Ropivacain-HCl B. Braun 5 mg/ml Injektionslösung	Narop 2 mg/ml injektions- /infusionsvätska, lösning; SE	B. Braun Melsungen AG
	954976 1/2009	Ropivacain-HCl B. Braun 7,5 mg/ml Injektionslösung	Narop 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning; SE	B. Braun Melsungen AG
	954977 1/2009	Ropivacain-HCl B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung	Narop 10 mg/ml injektionsvätska, lösning; SE	B. Braun Melsungen AG
	955104 1/2009	Gaviscon Mint Kautabletten		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	955401 1/2009	Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten	Tavanic 250 mg film- coated tablet; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955402 1/2009	Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtabletten	Tavanic 500 mg film- coated tablet; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955405 1/2009	Vertimen 24 mg Tabletten	Betaserc 16, 16 mg, tablets; NL	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG
	956383 0001	Ziprasidon Actavis 20 mg Hartkapseln	ZELDOX 20 Hard Capsules; SE	Actavis Group PTC ehf
	956384 0001	Ziprasidon Actavis 40 mg Hartkapseln	ZELDOX 40 Hard Capsules; SE	Actavis Group PTC ehf
	956385 0001	Ziprasidon Actavis 60 mg Hartkapseln	ZELDOX 60 Hard Capsules; SE	Actavis Group PTC ehf
	956386 0001	Ziprasidon Actavis 80 mg Hartkapseln	ZELDOX 80 Hard Capsules; SE	Actavis Group PTC ehf



<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	956180 0001	Protecor Kapseln		Salus Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	929932 0003	Amoxicillin 'ratiopharm' 250 mg/5 ml - Trockensaft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	930940 2/2008	Berotec 100 µg - Dosieraerosol		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	933419 1/2009	Viscosan - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI, GI	933420 1/2009	Artelac EDO - Einmalaugentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI, GI	933800 0002	Alprostapint 500 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Gebro Pharma GmbH
ZUS	935894 0003	Bonefos 800 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
NAME	940350 0002	Stomato ReVet RV24 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
FI, GI	943077 0003	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Lösung zum Einnehmen		biosyn Arzneimittel GmbH
FI, GI	943078 0003	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Lösung zum Einnehmen		biosyn Arzneimittel GmbH
FI, GI	943139 0003	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Injektionslösung		biosyn Arzneimittel GmbH
ZUS	943202 0001	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Injektionslösung		biosyn Arzneimittel GmbH
FI, GI	943202 0003	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Injektionslösung		biosyn Arzneimittel GmbH



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	930059 0003	Bromazepam 'Lannacher' 6 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	930232 0004	Bromazepam 'Lannacher' 3 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	943119 0001	Fuciderm - Gel für Hunde		Dechra Veterinary Products A/S
	943713 2/2007	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys		Pfizer Corporation Austria GmbH
	948194 1/2009	EQVALAN DUO, Paste zum Eingeben bei Pferden		Merial S.A.S.
	948287 0002	Finasterid-ratiopharm 5 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948600 3/2007	Mictonorm 15 mg überzogene Tabletten		Apogepha Arzneimittel GmbH
	949042 0001	Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	949770 14/2009	Gastroloc Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	949771 13/2009	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg - magensaftresistente Tabletten		1A Pharma GmbH
	949773 13/2009	Gastroloc Hexal 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	949774 12/2009	Pantoprazol 1A Pharma 40 mg - magensaftresistente Tabletten		1A Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	927057 0003	Alexan 500 mg - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	929156 0002	Ebefen 30 mg - Tabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	930435 0002	Tamoxifen 'Ebewe' 20 mg - Tabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	934807 0001	Etoposid - Austropharm 20 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG



	950917 0004	Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953818 0002	Topiramate Genericon 25 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	953819 0002	Topiramate Genericon 50 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	953820 0002	Topiramate Genericon 100 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	953821 0002	Topiramate Genericon 200 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480346 0010-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		ÖRK Wien, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	717303/0001	Seibersdorf Labor GmbH
	717365/0001	ThromboGenics N.V
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716369/0014	Schering Plough Research Institute
	716828/0003	EORTC Headquarters
	717234/0004	Hexal AG
	717280/0005	AVIR Green Hills Biotechnology