

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110714

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Bestellungen von externen Gutachtern
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 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

Geänderte Anlage Geschäftsordnung



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>				
	935916 0001	Hormeel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936473 0001	Plantago-Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937400 1/2009	Zeel - Injektionslösung für Tiere		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	953774 1/2008	Clopitom 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	Miklich Laboratorios
	955149 1/2009	PONVeridol 1,25 mg/ml Injektionslösung		Amomed Pharma GmbH
	955160 1/2009	Octreotid Actavis 50 Mikrogramm Injektionslösung	Sandostatin 0,05 mg/ml - Ampullen; NL	Actavis Group PTC ehf
	955161 1/2009	Octreotid Actavis 100 Mikrogramm Injektionslösung	Sandostatin 0,1mg/ml Injektionslösung; NL	Actavis Group PTC ehf
	955162 1/2009	Octreotid Actavis 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Sandostatin 0,2mg/ml Injektionslösung; NL	Actavis Group PTC ehf
	955163 1/2009	Octreotid Actavis 500 Mikrogramm Injektionslösung	Sandostatin 0,5 mg/ml Injektionslösung; NL	Actavis Group PTC ehf
	955379 1/2009	Leflunomid Mylan 10 mg Filmtabletten	Arava 10 mg Filmtabletten;	Mylan S.A.S.
	955380 1/2009	Leflunomid Mylan 20 mg Filmtabletten	Arava 20 mg Filmtabletten;	Mylan S.A.S.
	955381 1/2009	Leflunomid Mylan 100 mg Filmtabletten	Arava 100 mg Filmtabletten;	Mylan S.A.S.
	955434 1/2009	Sigamol 1000 mg Filmtabletten	Panodil 1000 mg Film-coated tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	955816 0001	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 10% Solution for injection; IE	Vetpharma Animal Health, S.L.
	955886 0001	Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Vetoquinol Österreich GmbH
	956166 0001	ENRODEXIL 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 10% Solution for Injection; IE	Romikim Farma SL



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120126 0003	Retarpen 1,2 Mega IE - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Sandoz GmbH
FI, GI	120154 0002	Retarpen 2,4 Mega I.E. - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Sandoz GmbH
FI, GI	121430 0002	Retarpen 600.000 IE - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Sandoz GmbH
FI, GI	129431 3/2005	Ferrograd - Fol 105 mg / 0,35 mg Filmtabletten		Teofarma S.r.l.
FI, GI	936532 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' - Tropfen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	936533 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 50 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	936534 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 50 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	936535 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 100 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	936536 0001	Tramadol hydrochlorid 'Lannacher' 100 mg - Zäpfchen		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	955638 0003	Paracetamol STADA Cappuccino-Geschmack 1000 mg Granulat		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	928577 0001	Floxal - Augentropfen		Bausch & Lomb GmbH
	935297 0002	Amoxistad 250 mg/5 ml Trockensaft für Kinder		Stada Arzneimittel GmbH
	942466 0002	Enac Hexal 20 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	942471 0002	Enac Hexal 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	942531 0002	Enac Hexal 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	944895 0002	Enalapril 1A Pharma 20 mg Tabletten		1A Pharma GmbH
	944912 0002	Enalapril 1A Pharma 10 mg Tabletten		1A Pharma GmbH

