

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120216

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

- 22 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Bestellungen von externen Gutachtern
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneimittelspezialitäten
- 3 Betriebsbewilligungen
- 2 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung gemäß § 37a AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf einer Betriebsbewilligung

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfung

- 7 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 1 Genehmigung eines Antrages zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)



23 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 Arzneyspezialitäten</i>				
	953550 1/2008	Clopisulf 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954219 1/2009	Celsior Organkonservierungs- lösung		Genzyme Europe BV
	956055 0001	Lamisil 1 % DermSpray zur Anwendung auf der Haut, Lösung		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	956283 0001	Flow 15 µg / 60 µg Filmtabletten	Melodia, comprime pelicule; 15 Mikrogramm Ethinylestradiol/60 Mikrogramm Gestodene; FR	="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	956309 0001	Lisinopril/HCT Arcana 10 mg/12,5 mg Tabletten	Zestoretic 10 10mg/12.5mg tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	956310 0001	Lisinopril/HCT Arcana 20 mg/12,5 mg Tabletten	Zestoretic 20 20mg/12.5mg tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	956404 0001	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
	956523 0001	Ibandronsäure STADA 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Stada Arzneimittel GmbH
	956524 0001	Ibandronsäure STADA 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Stada Arzneimittel GmbH
	956525 0001	Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Stada Arzneimittel GmbH
	956606 0001	Eplerenon Genericon 25 mg Filmtabletten	Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg; NL	Genericon Pharma GmbH
	956607 0001	Eplerenon Genericon 50 mg Filmtabletten	Inspra 50, filmomhulde tabletten 50 mg; NL	Genericon Pharma GmbH
	957600 0001	Concorasa 5 mg/100 mg Hartkapseln		Merck GmbH
	957601 0001	Concorasa 10 mg/100 mg Hartkapseln		Merck GmbH



	957308 0001	Quetiapin G.L. 50 mg - Retardtabletten	Seroquel 100 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957309 0001	Quetiapin G.L. 200 mg - Retardtabletten	Seroquel 200 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957310 0001	Quetiapin G.L. 300 mg - Retardtabletten	Seroquel 300 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957311 0001	Quetiapin G.L. 400 mg - Retardtabletten	Seroquel 300 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957312 0001	Quetialan XR 50 mg - Retardtabletten	Seroquel 100 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957313 0001	Quetialan XR 200 mg - Retardtabletten	Seroquel 200 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957314 0001	Quetialan XR 300 mg - Retardtabletten	Seroquel 300 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957315 0001	Quetialan XR 400 mg - Retardtabletten	Seroquel 300 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	956775 0001	Cardiofort Suspension zum Einnehmen		Hübner Naturarzneimittel GmbH
	957212 0001	Agnukliman Duo Dragees		Gebro Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	124595 0003	Gewacalm 2 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
ZUS	124596 0003	Gewacalm 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
ZUS	124597 0003	Gewacalm 10 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
NAME, ZUS	125229 0005	Deanxit - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
NAME, ZUS, GI	921958 0003	Delvosteron 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen		Intervet GmbH
ZUS	928649 0012	Cathejell mit Lidocain - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform)		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
ZUS	930313 0005	Respicur retard 200 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH
ZUS	930314 0005	Respicur retard 400 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH



NAME	936780 0001	Ektoderm ReVet RV8 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
NAME, GI	939752 0006	EQUIP EHV - Injektionssuspension für Pferde		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	941182 0005	Respicur retard 300 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH
ZUS	941183 0005	Respicur retard 100 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH
ZUS	944693 0006	Neuomerck - Ampullen		Merck KGaA & Co. Werk Spittal
ZUS	946643 0003	Apotheker Bauer's Schwedenbitter		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
FI, GI	947275 0002	Fosinopril 'Interpharm' 5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
FI, GI	947276 0003	Fosinopril 'Interpharm' 10 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
FI, GI	947277 0003	Fosinopril 'Interpharm' 20 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
NAME	948579 0004	Amykal Creme		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	951582 0003	Ceftazidim Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
<i>FI, GI</i>	951583 0003	Ceftazidim Actavis 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	921958 0001	Delvosteron 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen		Intervet GmbH
	927281 2/2009	Olicardin retard 40 mg - Kapseln		Medicopharm GmbH
	927282 2/2009	Olicardin retard 60 mg - Kapseln		Medicopharm GmbH
	928649 0011	Cathejell mit Lidocain - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform)		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	935149 0007	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpeppar		Bayer Austria GmbH
	936656 0008	Calciumlevofolinat Ebewe 10 mg/ml Injektionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	938351 0002	Koliktropfen 'Mag. Doskar' für Tiere		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte



	940930 0002	Budo-san 3 mg - Kapseln		Merck GmbH
	947275 0001	Fosinopril 'Interpharm' 5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947276 0002	Fosinopril 'Interpharm' 10 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947277 0002	Fosinopril 'Interpharm' 20 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	949964 0005	Natrium chloratum physiologicum 0,9% 'Meditrade' - Infusionslösung		Meditrade Medicare Medizinprodukte GmbH & Co KG
	952672 0013	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	952673 0013	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	952674 0011	Bisoprolol Sandoz 3,75 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	952675 0012	Bisoprolol Sandoz 5 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	952676 0011	Bisoprolol Sandoz 7,5 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	952677 0012	Bisoprolol Sandoz 10 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebungen)</i>				
	121439 0003	Fludont 1 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
	121440 0003	Fludont 0,25 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
	123169 0006	Brinerdin - Dragees		Novartis Pharma GmbH
	928478 0008	Lomir 2,5 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
	930279 0011	Lomir SRO 5 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>				
	931594 0002	Hustensaft Marke ' Othmar'		Alte Stadt- Apotheke Zum hl. Othmar
	932628 0001	Pulmon - Hustensirup		Apotheke Zur goldenen Krone



<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-480005 0004-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Klinikum Wels-Grieskirchen 4600 Wels
	INS-482266 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		OFI - Österr. Forschungsinstitut für Chemie und Technik 1030 Wien
	INS-482317 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Hospira Austria GmbH EuroPlaza: Am Europlatz 2 / Geb. G 1120 Wien
	Geschäftszahl			Sponsor
<i>Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung gemäß § 37a, Abs. 1 AMG (Zelltherapie)</i>	716967/00 08/002			Activartis Biotech
<p>FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität</p> <p>GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>			
	INS-482113 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Bewilligung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb)	APG - Allergosan Pharma GmbH Scheigergasse 105 8010 Graz



Information klinische Prüfungen

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715655/0008	sanofi-aventis
	716038/0009	sanofi-aventis
	716358/0008	Sanofi-aventis
	716610/0016	Merck KGaA
	716673/0004	Dr. Falk Pharma
	716799/0014	Novartis Pharma
	716883/0014	F.Hoffmann-La Roche
	716907/0010	Boehringer Ingelheim
	716921/0012	Novartis Pharma
	716921/0013	Novartis Pharma
	716967/0008	Activartis Biotech
	717009/0008	Novartis Pharma
	717120/0004	Onyx Therapeutics
	717124/0006	BHR Pharma, LLC
	717217/0012	Celgene Corporation
	717262/0009	Celgene Corporation
	717264/0008	Eli Lilly
	717278/0008	Eli Lilly
	717318/0003	MorphoSys AG
	717362/0004	Novartis Pharma
	717402/0002	sanofi-aventis
	717454/0003	sanofi-aventis
	717520/0003	Reata Pharmaceuticals