

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120308

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES / BASG, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES / BASG, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arznespezialitäten
- 1 Änderung einer zugelassenen Arznespezialität
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf einer Betriebsbewilligung

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 9 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	954972 1/2009	Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	956684 0001	Levetiracetam G.L. 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE	G. L. Pharma GmbH
	956685 0001	Levetiracetam G.L. 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	G. L. Pharma GmbH
	956874 0001	Tolterodin Arcana 2 mg Retardkapseln	Detrusitol 1 mg filmcoated tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956875 0001	Tolterodin Arcana 4 mg Retardkapseln	Detrusitol 1 mg filmcoated tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	957171 0001	Desloratadin Genericon 5 mg Filmtabletten	Aerius 5 mg Filmtabletten;	Genericon Pharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	922177 0004	Lendorm 0,25 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Verlängerungen von Zulassungen				
	931342 0002	Deflamat 2 % - Gel		Astellas Pharma GmbH
	947718 0005	Lannapril 1,25 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
	947719 0005	Lannapril 10 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
	947722 0005	Lannapril 5 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
	947724 0005	Lannapril 2,5 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebungen)				
	923311 0008	Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol		AstraZeneca Österreich GmbH
	948187 0004	Gastrogant 10 mg Kapseln		Actavis GmbH
	948188 0004	Gastrogant 20 mg Kapseln		Actavis GmbH
	948189 0004	Gastrogant 40 mg Kapseln		Actavis GmbH



FI = Fachinformation	GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung	Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität	Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
Sonstiges Institut Inspektionen:			
	INS- 480589- 0001-011	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG - Widerruf der Bewilligung zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb.	Germania Pharmazeutika GesmbH Schuselkagasse 8 1150 Wien

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717548/0001	MedUni Wien, AKH Wien, klin.Abt. für Nephrologie
	717652/0001	Med. Univ. Wien, Universitätsklinik für Anästhesie
	717656/0001	Novartis Pharma Services
	717661/0001	Pfizer Inc.
	717687/0001	Intercept Pharmaceuticals, Inc.
	717650/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717651/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716716/0009	Wyeth Pharmaceuticals
	716750/0007	Bristol-Myers Squibb
	716904/0013	Medivation, Inc.
	717085/0006	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	717163/0008	Eli Lilly and Company Ltd
	717276/0005	Genzyme Europe B.V.
	717437/0006	Iron Therapeutics (Switzerland) AG
	717444/0006	Iron Therapeutics (Switzerland) AG
	717607/0002	Dendreon Corporation