

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081030

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 37 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 3 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 37 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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 Arzneyspezialitäten				
	948726 1/2005	Fludeoxyglucose Mallinckrodt 260 MBq/ml - Injektionslösung		Mallinckrodt Medical B.V.
	949878 1/2006	Prosfortil Tropfen		Hecht-Pharma GmbH
	950511 1/2008	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmdabletten	Inhibace "Roche" 0,5 mg - Filmdabletten	Teva Pharma B.V.
	950512 1/2008	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmdabletten	Inhibace "Roche" 2,5 mg - Filmdabletten	Teva Pharma B.V.
	950513 1/2008	Cilazapril TEVA 5 mg Filmdabletten	Inhibace "Roche" 5 mg - Filmdabletten	Teva Pharma B.V.
	950725 3/2008	Valsartan/HCT Teva 80 mg/12,5 mg Filmdabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmdabletten	Teva Pharma B.V.
	950726 3/2008	Valsartan/HCT Teva 160 mg/25 mg Filmdabletten	Co-Diovan fortissimum 160 mg/25 mg - Filmdabletten	Teva Pharma B.V.
	950881 4/2008	Risperidon TEVA 1 mg Filmdabletten	Risperdal 1 mg - Filmdabletten	Teva Pharma B.V.
	950882 4/2008	Risperidon TEVA 2 mg Filmdabletten	Risperdal 2 mg - Filmdabletten	Teva Pharma B.V.
	950883 4/2008	Risperidon TEVA 3 mg Filmdabletten	Risperdal 3 mg - Filmdabletten	Teva Pharma B.V.
	950884 4/2008	Risperidon TEVA 4 mg Filmdabletten	Risperdal 4 mg - Filmdabletten	Teva Pharma B.V.
	950932 2/2008	Fluvastatin STADA 80 mg Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmdabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	951013 3/2008	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg - Filmdabletten	Cellcept (Mycophenolatmofetil) 500 m Tablette	Sandoz GmbH
	951014 4/2008	Mycophenolat Mofetil Hexal 500 mg - Filmdabletten	Cellcept (Mycophenolatmofetil) 500 m Tablette	Hexal Pharma GmbH
	951015 4/2008	Mycophenolat Mofetil 1A Pharma 500 mg - Filmdabletten	Cellcept (Mycophenolatmofetil) 500 m Tablette	1A Pharma GmbH
	951104 1/2007	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektions- und Infusionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	Noridem Enterprises Ltd
	951696 1/2007	Dolocupin 40 mg/g Creme		Almirall Hermal GmbH



	951791 1/2007	Topiramate G.L. 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	951792 1/2007	Topiramate G.L. 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	951793 1/2007	Topiramate G.L. 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	951794 1/2007	Topiramate G.L. 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	952659 1/2008	Enroxil Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Baytril Max 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Krka d.d.
	952934 1/2008	Venlafaxin Sandoz 25 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	952935 1/2008	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	952936 1/2008	Venlafaxin Sandoz 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	952937 1/2008	Venlafaxin Sandoz 75 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	952938 1/2008	Venlafaxin Sandoz 150 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	953007 1/2008	Venlafaxin Hexal 25 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953008 1/2008	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953009 1/2008	Venlafaxin Hexal 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953010 1/2008	Venlafaxin Hexal 75 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953011 1/2008	Venlafaxin Hexal 150 mg Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953012 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 25 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	953013 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 37,5 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	953014 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	953015 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 75 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	953016 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 150 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	128610 3/2008	Rilfit Rheumasalbe		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	920994 2/2006	Tolvon 30 mg - Filmtabletten		N.V. Organon



FI, GI, NAME	921607 1/2007	Kaliumchlorid B. Braun Infusionszusatz 74,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	924616 2/2008	Procorum 50 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
FI, GI	927835 2/2007	Liviel - Tabletten		N.V. Organon
FI, GI	929090 2/2006	Tolvon 60 mg - Filmtabletten		N.V. Organon
FI, GI	929416 5/2006	Lamictal 50 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
NAME	929970 2/2008	Kytril 3 mg - Injektionslösung		Roche Austria GmbH
FI	930252 1/2008	Furon 20 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI	930253 1/2008	Furon 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	931114 3/2008	Cromoglin 20 mg/2 ml - Inhalationslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	931226 5/2006	Lamictal 200 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI, ZUS	931890 3/2008	Cromoglin - Augentropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	935081 5/2006	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	935082 5/2006	Lamictal 100 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	935083 6/2006	Lamictal 5 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI	939390 1/2008	Furon 40 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	939599 3/2008	Movalis 7,5 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
NAME	939600 3/2008	Movalis 15 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	946024 3/2007	Ethylex 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
FI, GI	946025 2/2007	Naltrexin 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	946024 2/2007	Ethylex 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH



	946025 1/2007	Naltrexin 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
	946976 1/2007	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rinder und Schweine		Eurovet Animal Health B.V.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i>				
	122125 1/2008	Betadona-medizinisches Haarshampoo		Mundipharma GmbH
	122715 1/2008	Elektrosol - Infusionsflasche für Tiere		Richter Pharma AG
	124887 1/2008	Imafer - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
	126038 1/2008	Epanutin - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	128629 1/2008	Maukesalbe 'Richter' für Tiere		Richter Pharma AG
	128743 1/2008	Betaisodona - Vaginal - Antiseptikum		Mundipharma GmbH
	920921 1/2008	Vitavet Kroni - Kapseln für Tiere		Richter Pharma AG
	921370 1/2008	Osmon - Boli für Tiere		Richter Pharma AG
	921371 1/2008	Osmon - Filmtabletten für Hunde und Katzen		Richter Pharma AG
	921372 1/2008	Osmon forte - Tabletten für Hunde		Richter Pharma AG
	921976 1/2008	Neutronorm 200 mg - Kapseln		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
	921977 1/2008	Neutronorm retard 350 mg - Tabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
	921978 1/2008	Neutronorm 200 mg - Ampullen		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
	922484 1/2008	Fucidin - Suspension		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	922958 1/2008	Vitasol C - Durchstichflasche für Tiere		Richter Pharma AG
	930851 1/2008	Uniquin 400 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	930853 1/2008	Betaisodona - Creme		Mundipharma GmbH
	934189 1/2008	Betasan - Wundcreme		Mundipharma GmbH
	935488 1/2008	Betadona - Wundlösung		Mundipharma GmbH



	937991 2/2008	Ibuleve-Gel		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
ZURÜCKZIEHUNG	939744 2/2008	Epispas ReVet RV 10 - flüssige Verdünnung zur Injektion für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
	943102 4/2008	Fucicort - Creme		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	943192 1/2008	Fucidin - Creme		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	943743 1/2008	Hypericum Stada 425 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	943986 1/2008	Tramundal 100 mg - Ampullen		Mundipharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	944085 1/2008	Johanniskraut 'Genericon' 225mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	944838 1/2008	Hofcomant- Brausetabletten		Merz Pharma Austria GmbH
	944845 1/2008	Freka-Cid - Pulverspray		Stada Arzneimittel GmbH
	944900 2/2008	Metformin Sandoz 850 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	944908 1/2008	Freka-Cid - Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
	947445 1/2008	Cetirizin 'Stada' 1 mg/ml - Saft		Stada Arzneimittel GmbH
	947534 1/2008	Natriumvalproat '1A Pharma' 300 mg - Retardtabletten		1A Pharma GmbH
	947536 1/2008	Natriumvalproat 'Hexal' 500 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947567 2/2008	Sertranorm 'Genericon' 100 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	947568 2/2008	Sertranorm 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949603 2/2008	Tetrazepam 'Sanofi- Synthelabo' 50 mg - Filmtabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	950090 3/2008	Cabergolin Teva 4 mg Tabletten		Teva Pharma BV
<i>Betriebsbe- willigungen</i>				
	INS-481233 0003-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Polymun Scientific Immunologische Forschung GmbH
	INS-482058 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Actelion Pharmaceuticals Austria GmbH



	INS-482066 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pharmaceutical & Health Wholesale e. U. Mag. Daee
	INS-482083 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Plasmapunkt Favoriten GmbH
	INS-482083 0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG		Plasmapunkt Favoriten GmbH

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

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716419/1/2008	Genzyme Corporation
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715191/7/2008	Merck Sharp & Dohme
	715738/7/2008	Novartis Pharma Services
	716344/5/2008	Grünenthal GmbH
	716419/5/2008	Genzyme Corporation
	716419/8/2008	Genzyme Corporation
	716424/11/2008	Merck Sharp & Dohme
	716483/5/2008	Intercell AG