

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090604

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ.-Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Beck (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 43 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 12 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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 Arzneispezialitäten				
	950721 5/2008	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	Meridia 10 mg capsules;	Teva Pharma B.V.
	950722 5/2008	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	Meridia 10 mg capsules;	Teva Pharma B.V.
	950898 1/2007	Ohrentropfen 'Jacoby'		Jacoby Pharmazeutika AG
	951121 1/2008	Sylgestrel mite 75 Mikrogramm + 20 Mikrogramm Dragees	Meloden, 20 micorgrams/75 micrograms, coated tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	951122 1/2008	Sylgestrel 75 Mikrogramm + 30 Mikrogramm Dragees	Gynera, 30 micrograms/75 micrograms, coated tablets;	Actavis Group PTC ehf
	952700 1/2008	OtriDuo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Nasenspray, Lösung		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	952764 1/2008	Prazopant 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Pantozol i.v. 40 mg zur Herstellung einer Injektionslösung; DE	Excalibur Pharma Ltd
	953102 1/2008	Metformin Aurobindo 500 mg Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film-coated tablet; FR	Aurobindo Pharma Limited
	953103 1/2008	Metformin Aurobindo 850 mg Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film-coated tablet; FR	Aurobindo Pharma Limited
	953104 1/2008	Metformin Aurobindo 1000 mg Filmtabletten	Glucophage, 1000 mg, film-coated tablet; FR	Aurobindo Pharma Limited
	953142 1/2008	Metformin Bluefish 850 mg Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film-coated tablet; FR	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953143 1/2008	Metformin Bluefish 1000 mg Filmtabletten	Glucophage, 1000 mg, film- coated tablet; FR	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953195 1/2008	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	953196 1/2008	Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	953197 1/2008	Blopress Plus 32 mg/12,5 mg - Tabletten		Takeda Pharma Ges.m.b.H.
	953198 1/2008	Blopress Plus 32 mg/25 mg - Tabletten		Takeda Pharma Ges.m.b.H.
	953250 1/2008	Desmopressinacetat TEVA 0,1 mg Tabletten	Minirin 0,1 mg tabletter; DK	Teva Pharma B.V.



	953251 1/2008	Desmopressinacetat TEVA 0,2 mg Tabletten	Minirin 0,2 mg tabletter; DK	Teva Pharma B.V.
	953469 1/2008	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 20 mg/ml concentrate for solution for infusion; FR	Fresenius Kabi Oncology Plc
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	124547 1/2009	Midro - Tee		Midro Lörrach GmbH
ZUS	129375 1/2008	Ampho - Moronal - Tabletten		Dermapharm GmbH
FI, GI	129456 1/2007	Truxal 15 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	129714 1/2007	Truxal 50 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
ZUS	129773 1/2008	Ampho - Moronal - Lutschtabletten		Dermapharm GmbH
NAME	922803 1/2009	Colpermin 187 mg - magensaftresistente Hartkapseln		Germania Pharmazeutika GmbH
FI, GI	930916 6/2008	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Ipsen Pharma GmbH
ZUS	951075 3/2009	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	945285 2/2008	Fluconazol Genericon 150 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	946383 2/2008	Lamotrigin 'Allen' 2 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	946384 2/2008	Lamotrigin 'Allen' 5 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	946385 3/2008	Lamotrigin 'Allen' 25 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	946386 3/2008	Lamotrigin 'Allen' 50 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	946387 2/2008	Lamotrigin 'Allen' 100 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	946388 2/2008	Lamotrigin 'Allen' 200 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	125952 1/2009	Calcium Sandoz - Ampullen		Sandoz GmbH
	920043 2/2009	Ftoralon 200 mg - Kapseln		Pharmachemie B.V.
	920795 3/2009	Fluorouracil - Cehasol 50 mg/ml - Ampullen		Pharmachemie B.V.
	920887 2/2009	Ftoralon 400 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.
	922449 3/2009	Abitrexate 1 g - Ampullen		Pharmachemie B.V.
	922450 3/2009	Abitrexate 500 mg - Stechampulle		Pharmachemie B.V.
	922451 3/2009	Abitrexate 50 mg - Ampullen		Pharmachemie B.V.
	930127 3/2009	Doxorubicin 'Pharmachemie' 50mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	930130 3/2009	Doxorubicin 'Pharmachemie' 10mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	930820 2/2009	Tamoplex 10 mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	930821 2/2009	Tamoplex 20 mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	930823 2/2009	Tamoplex 40 mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	930825 2/2009	Tamoplex 30 mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	931450 3/2009	Emthexate 5 mg - Stechampullen		Pharmachemie B.V.
	931484 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 50 mg - Stechampullen		Pharmachemie B.V.
	931767 3/2009	Emthexate 50 mg - Stechampullen		Pharmachemie B.V.
	932317 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 5 mg - Stechampullen		Pharmachemie B.V.
	932318 4/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 2,5 mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	933144 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 5000 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.



	933218 3/2009	Emthexate 2,5 mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	933246 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 250 mg - Stechampullen		Pharmachemie B.V.
	933254 3/2009	Emthexate 1000 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.
	933255 3/2009	Methotrexat 'Pharmachemie' 1000 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.
	933323 3/2009	Emthexate 5000 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.
	933345 3/2009	Emthexate 250 mg - Stechampullen		Pharmachemie B.V.
	941925 2/2008	Metformin 'Germania' 850 mg - Filmtabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
	945184 4/2009	Relimal retard 10 mg - Filmtabletten		Pharmachemie B.V.
	945185 4/2009	Relimal retard 30 mg - Filmtabletten		Pharmachemie B.V.
	945186 4/2009	Relimal retard 60 mg - Filmtabletten		Pharmachemie B.V.
	945187 4/2009	Relimal retard 100 mg - Filmtabletten		Pharmachemie B.V.
	947077 1/2009	RUBIFEN 5 mg - Tabletten		Laboratorios Rubio SA
	947078 1/2009	RUBIFEN 20 mg - Tabletten		Laboratorios Rubio SA
	947079 1/2009	RUBIFEN 10 mg - Tabletten		Laboratorios Rubio SA
	947080 1/2009	Terbinafin 'Interpharm' 250 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947081 1/2009	Terbinafin 'Interpharm' 125 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	949389 1/2009	Etoposid-ratiopharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949880 1/2009	Betahistin Alternova 8 mg Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	949881 1/2009	Betahistin Alternova 16 mg Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	950053 1/2009	Cabalact 0,5 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	950054 1/2009	Cabamin 1 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	950055 1/2009	Cabamin 2 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH



	950056 1/2009	Cabamin 4 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	950514 1/2009	Pacline 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Stragen Nordic A/S
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716748/1/2009	Gebro Pharma GmbH
	716765/1/2009	Merck Serono SA - Geneva
	716767/1/2009	Merck & Co., Inc.
	716768/1/2009	Novartis Pharma Services AG
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716496/2/2009	Amgen Inc