

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091022

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 40 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 22 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehung)
- 1 Betriebsbewilligung gemäß § 22 GSG
- 13 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 22 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 Arzneispezialitäten				
	937512 1/2009	Engystol - Injektionslösung für Tiere		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937522 2/2009	Nux vomica-Homaccord - Injektionslösung für Tiere		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	947157 1/2009	Augmentin SR 1000 mg/ 62,5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	947808 1/2009	Augmentin 600 mg/ 42,9 mg/ 5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	950427 1/2007	Relimal 200 mg Retardtabletten	MST Continus Tablets 10 mg; GB	Pharmachemie B.V.
	951083 2/2009	Fluvastatin Arcana 40 mg Hartkapseln	Lescol 20 mg/40 mg hard capsules;	Arcana Arzneimittel GmbH
	951086 1/2007	Chlorhexamed FORTE 2 mg/ml Dentallösung		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	951087 1/2007	Chlorhexamed Forte 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	951932 1/2007	Losartan-HCT G.L. 50/12,5 mg - Filmtabletten	Hyzaar 50mg/12,5mg, comprimé pelliculé; FR	G. L. Pharma GmbH
	952134 1/2007	Cilanem 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Zienam 500; DE	Hospira Deutschland GmbH
	952136 1/2007	Xedine 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Zienam 500; DE	Basics GmbH
	952265 1/2007	Losartan G.L. 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	952266 1/2007	Losartan G.L. 25 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	952267 1/2007	Losartan G.L. 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	952268 1/2007	Losartan G.L. 100 mg - Filmtabletten	Cosaar 100 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	952291 1/2007	Diazepam G.L. 5 mg - Rektaltuben		G. L. Pharma GmbH



	952292 1/2007	Diazepam G.L. 10 mg - Rektaltuben		G. L. Pharma GmbH
	952343 1/2008	Amisulprid Teva 50 mg Tabletten	SOLIAN 50 mg, comprimé; FR	Teva Pharma B.V.
	952344 1/2008	Amisulprid Teva 100 mg Tabletten	SOLIAN 50 mg, comprimé; FR	Teva Pharma B.V.
	952345 1/2008	Amisulprid Teva 200 mg Tabletten	SOLIAN 200 mg comprimé; FR	Teva Pharma B.V.
	952346 1/2008	Amisulprid Teva 400 mg Tabletten	SOLIAN 200 mg comprimé; FR	Teva Pharma B.V.
	952473 1/2008	Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Gosmore Ltd
	952477 1/2008	Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Virbac S.A.
	953006 1/2008	Vetmulin 162 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Tiamulin 200 mg/ml solution for injection; IE	Huvepharma NV
	953035 1/2008	Pramipexol Sandoz 0,088 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;	Sandoz GmbH
	953036 1/2008	Pramipexol Sandoz 0,18 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten;	Sandoz GmbH
	953037 1/2008	Pramipexol Sandoz 0,35 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;	Sandoz GmbH
	953038 1/2008	Pramipexol Sandoz 0,7 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;	Sandoz GmbH
	953039 1/2008	Pramipexol Hexal 0,088 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953040 1/2008	Pramipexol Hexal 0,18 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953041 1/2008	Pramipexol Hexal 0,35 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953042 1/2008	Pramipexol Hexal 0,7 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953043 1/2008	Pramipexol 1A Pharma 0,088 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;	1A Pharma GmbH
	953044 1/2008	Pramipexol 1A Pharma 0,18 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten;	1A Pharma GmbH
	953045 1/2008	Pramipexol 1A Pharma 0,35 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;	1A Pharma GmbH
	953046 1/2008	Pramipexol 1A Pharma 0,7 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;	1A Pharma GmbH
	953170 1/2008	Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer	Supaverem, 50 mg/ml, oral suspension; IE	Janssen Pharmaceutica N.V.
	954354 1/2009	Escitalopram Alternova 5 mg - Filmtabletten	Ciprallex 5 mg - Filmtabletten; AT	Alternova Arzneimittel GmbH
	954355 1/2009	Escitalopram Alternova 10 mg - Filmtabletten	Ciprallex 10 mg - Filmtabletten; AT	Alternova Arzneimittel GmbH



	954356 1/2009	Escitalopram Alternova 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg - Filmtabletten; AT	Alternova Arzneimittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI, ZUS	122046 2/2008	Pilka - Tropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	122160 1/2009	Venoruton - Gel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
GI	123525 2/2009	Inutest 25 % Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	123602 2/2006	Scottopect - Hustensaft		Nycomed Austria GmbH
ZUS	123602 1/2009	Scottopect - Hustensaft		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	125890 1/2009	Macalvit Orange - Brausetabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	128520 2/2006	Dihyergot 2,5 mg - Tabletten		Amdipharm Ltd
ZUS	129814 1/2009	Direktan - Salbe		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
ZUS	129900 1/2009	Amynin, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen		Merial GmbH
FI, GI, NAME	920622 3/2007	Traumasal - Creme		Mucos Pharma GmbH & Co.KG
FI, GI	927452 8/2007	Dismenol Ibuprofen 200 mg Filmtabletten		Merz Consumer Care Austria GmbH
NAME	927452 4/2009	Dismenol Ibuprofen 200 mg Filmtabletten		Merz Consumer Care Austria GmbH
FI, GI	927764 1/2009	Importal - Pulver		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	928497 1/2009	Norvasc 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	928498 1/2009	Norvasc 10 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	930059 2/2009	Bromazepam 'Lannacher' 6 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	930232 2/2009	Bromazepam 'Lannacher' 3 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	941069 1/2008	Kaliumjodid 'Lannacher' 65 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	941518 1/2009	Otrivin 0,1 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH



FI, GI	941519 1/2009	Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	947642 3/2008	Chlorhexamed 1% - Gel zur Anwendung in der Mundhöhle		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	123416 1/2009	Delpral - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	927452 7/2007	Dismenol Ibuprofen 200 mg Filmtabletten		Merz Consumer Care Austria GmbH
	946034 2/2008	Flunalgin - Injektionslösung für Rinder und Pferde		Pro Zoon Otto Bernhard Thannesberger
	948054 1/2009	Hexasol - Injektionslösung für Rinder		Norbrook Laboratories Ltd.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)</i>				
	931330 1/2009	Kräuterdoktor - Magen - Darmtropfen		Helmut Kollerics
	931331 1/2009	Kräuterdoktor - Erkältungstropfen		Helmut Kollerics
	931332 1/2009	Kräuterdoktor - verdauungsfördernde Tropfen		Helmut Kollerics
	931333 1/2009	Kräuterdoktor - Beruhigungstropfen		Helmut Kollerics
	931334 1/2009	Kräuterdoktor - Gallentreibende Tropfen		Helmut Kollerics
	931335 1/2009	Kräuterdoktor - Harnstein- und Nierengrießtropfen		Helmut Kollerics
	931336 1/2009	Kräuterdoktor - Hustentropfen		Helmut Kollerics
	931337 1/2009	Kräuterdoktor - Krampf- und Reizhustensirup		Helmut Kollerics
	931338 1/2009	Kräuterdoktor - Entspannungs-und Einschlaf Tropfen		Helmut Kollerics
	933054 1/2009	Kräuterdoktor - Rosmarin - Wein		Helmut Kollerics
	933055 1/2009	Kräuterdoktor - Entwässerungs-Elixier		Helmut Kollerics



	933056 1/2009	Kräuterdoktor - Nerven - Tonikum		Helmut Kollerics
	933140 1/2009	Kräuterdoktor - Entschlackungs - Elixier		Helmut Kollerics
	934079 2/2009	Normosang 25 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Orphan Europe SARL
	934448 1/2009	Chloromycetin Palmitat - Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	937593 3/2009	Alvogyl - Paste		Septodont GmbH
	942516 1/2009	Ingelvac DART - Injektionssuspension für Schweine		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	945144 1/2009	Midazolam 'Fresenius' 1 mg/ml - Injektionslösung		Pharmathen Pharmaceuticals S.A.
	945146 1/2009	Midazolam 'Fresenius' 5 mg/ml - Injektionslösung		Pharmathen Pharmaceuticals S.A.
	945147 1/2009	Midazolam 'Fresenius' 2 mg/ml - Injektionslösung		Pharmathen Pharmaceuticals S.A.
	946977 3/2009	Buscopan 20 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	949768 1/2009	RisPel 6 mg Filmtabletten		Pelpharma Neuro GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelpfprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716868/1/2009	Klin. Ludwig-Max Uni München
	716875/1/2009	AFFiRIS AG
	716881/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	716883/1/2009	F.Hoffmann-La Roche



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715379/7/2009	Novartis Pharma Services AG
	715483/3/2009	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	715530/2/2009	CCRI
	715657/6/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715732/2/2009	St. Anna Kinderkrebsforschung
	715773/4/2009	Bayer Healthcare AG
	715824/2/2009	AUO
	715872/10/2009	Amgen Inc
	715885/4/2009	Bristol Myers Squibb
	715959/7/2009	Centocor BV
	715960/6/2009	Centocor BV
	716013/4/2009	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	716103/8/2009	Bayer HealthCare AG
	716204/10/2009	Amgen Inc.
	716346/3/2009	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716382/5/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716529/3/2009	Friedrich-Schiller-Universität Jena
	716601/2/2009	Wilhelminen Krebsforschung GmbH
	716716/6/2009	Wyeth Research Division of Wyeth.
	716762/6/2009	Regeneron Pharmaceuticals, Inc
	716815/5/2009	Boehringer Ingelheim RCV
	716842/4/2009	Novo Nordisk A/S