

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091029

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

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 24 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 14 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Zurückweisung des Antrages gemäß § 19 Abs. 1 GSG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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 Arzneispezialitäten</i>				
	947110 2/2005	Ontronovo 8 mg Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten; AT	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	947111 2/2005	Ontronovo 4 mg Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten; AT	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	947786 1/2008	Ontronovo i.v. 4 mg Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen; AT	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	947787 1/2008	Ontronovo i.v. 8 mg Injektionslösung	Zofran 8 mg - Ampullen; AT	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	951073 2/2009	Brimonidintartrat Teva 0,2 % Augentropfen	Alphagan eye drops 0,2% W/V; GB	Teva Pharma B.V.
	951691 1/2007	Baldrian Swiss Caps 150 mg Dragees		Swiss Caps GmbH
	951933 1/2007	Losartan-HCT G.L. 100/25 mg - Filmtabletten	Hyzaar 100mg/25mg, comprimé pelliculé; FR	G. L. Pharma GmbH
	952165 1/2007	Flumazenil Teva 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Anexate, injectievloeistof 0,5 mg/5 ml and 1,0 mg/1 ml; NL	Teva Pharma B.V.
	952697 1/2008	Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine		Norbrook Laboratories Limited
	952699 1/2008	Dismenol Ibuprofen 400 mg Filmtabletten		Merz Consumer Care Austria GmbH
	953215 1/2008	Arcaphage 500 mg - Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film-coated tablet; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953216 1/2008	Arcaphage 850 mg - Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film-coated tablet; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953217 1/2008	Arcaphage 1000 mg - Filmtabletten	Glucophage, 1000 mg, film-coated tablet; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI GI	120290 2/2009	Tardyferon 80 mg Retardtabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
NAME	120290 3/2009	Tardyferon 80 mg Retardtabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
NAME	121262 5/2009	Codipertussin 230 mg/100 ml Hustensaft		Astellas Pharma GmbH
FI GI, ZUS, NAME	125022 2/2009	Ascorbin C - Sirup zuckerfrei		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH



NAME	920244 4/2009	Codipertussin 697 mg/100 ml Konzentrat - Tropfen		Astellas Pharma GmbH
FI GI	921273 2/2008	Sterofundin Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI GI	922029 3/2009	Kryptocur 0,2 mg/0,1 ml - nasale Spruehloesung		sanofi-aventis GmbH
ZUS	925876 1/2009	Rheumesser 3 ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI	927889 1/2009	Lutrelf 3,2 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Zyklomat - Dosierpumpe		Ferring Arzneimittel GmbH
GI	929647 2/2009	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
NAME	929647 12/2009	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
ZUS	929965 3/2009	Fluimucil 200 mg - Granulat		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
FI GI	930681 1/2009	Metoprolol 'ratiopharm' 50 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI GI	930682 1/2009	Metoprolol 'ratiopharm' 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME, FI	933554 1/2008	Oxytetracyclin 400 mg/g 'Chevita' Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
FI GI	934384 1/2008	Fosicomb - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GmbH
ZUS	943512 1/2009	Tantumal - Pastillen		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
FI GI	950099 8/2009	Losartan-Kalium Actavis 12,5 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
FI GI	950100 8/2009	Losartan-Kalium Actavis 25 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
FI GI	950101 8/2009	Losartan-Kalium Actavis 50 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
FI GI	950102 11/2009	Losartan-Kalium Actavis 100 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
FI	950981 2/2009	Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten		LAVET Pharmaceuticals Ltd.

FI GI	952323 6/2009	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln		Actavis Group PTC ehf
FI GI	952324 7/2009	Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	125022 1/2009	Ascorbin C - Sirup zuckerfrei		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	942987 3/2006	Viatromb 2400 I.E./g - Spraygel		Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
	944351 2/2009	AviPro GUMBORO VAC - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hühner		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
	946781 1/2009	ApoTee Weissdorn		Jacoby Pharmazeutika AG
	948949 1/2009	Quantum DA2PPi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	931714 3/2009	Venentonikum		Bahnhof - Apotheke
	931715 3/2009	Venentonikum		Apotheke am Lainzer Platz
	931716 3/2009	Venentonikum		Apotheke am Spittelberg
	931717 2/2009	Venengel		Bahnhof - Apotheke
	931718 2/2009	Venengel		Apotheke am Lainzer Platz
	931719 2/2009	Venengel		Apotheke am Spittelberg
	931723 2/2009	Rheumasalbe		Bahnhof - Apotheke
	931724 2/2009	Rheumasalbe		Apotheke am Lainzer Platz
	931725 2/2009	Rheumasalbe		Apotheke am Spittelberg
	931747 2/2009	Kreislauftonikum		Bahnhof - Apotheke
	931748 2/2009	Kreislauftonikum		Apotheke am Lainzer Platz
	931749 2/2009	Kreislauftonikum		Apotheke am Spittelberg



	935491 1/2009	Standard - Epicutantest 'Hermal'		Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG
	937762 2/2009	Amicophen B6- Schmerztabletten		Bahnhof - Apotheke
	937763 2/2009	B6 Schmerztabletten		Apotheke am Lainzer Platz
	937764 2/2009	B6 Schmerztabletten		Apotheke am Spittelberg
	942879 2/2009	Herz-Kreislauffropfen		Bahnhof - Apotheke
	942880 2/2009	Herz-Kreislauffropfen		Apotheke am Spittelberg
	942884 2/2009	Herz-Kreislauffropfen		Apotheke am Lainzer Platz
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480011 0013-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Boehringer Ingelheim RCV & Co KG
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716867/1/2009	AstraZeneca AB
	716886/1/2009	United Therapeutics Corporation
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715670/8/2009	AstraZeneca AB
	715754/5/2009	University of Oxford
	716526/3/2009	Pfizer Inc.
	716631/5/2009	MRN-Medical Research Network