

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091126

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
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Sonstiges betreffend Zulassungen Chargenfreigabe (Befreiung gem. § 26(4))
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 14 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	951992 1/2007	Atorvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten	Zarator 10 mg filmovertrukne tabletter; DK	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951993 1/2007	Atorvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten	Zarator 20 mg filmovertrukne tabletter; DK	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951994 1/2007	Atorvastatin ratiopharm 40 mg Filmtabletten	Zarator 40 mg filmovertrukne tabletter; DK	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952271 1/2007	Atorvastatin Actavis 10 mg Filmtabletten	Zarator 10 mg filmovertrukne tabletter; DK	Actavis Group PTC ehf
	952272 1/2007	Atorvastatin Actavis 20 mg Filmtabletten	Zarator 20 mg filmovertrukne tabletter; DK	Actavis Group PTC ehf
	952273 1/2007	Atorvastatin Actavis 40 mg Filmtabletten	Zarator 40 mg filmovertrukne tabletter; DK	Actavis Group PTC ehf
	953099 1/2008	BOTOX 50 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Allergan Pharmaceuticals Ireland
	953273 1/2008	HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX		Sanova Pharma GmbH
	953543 1/2008	Ebedoce 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxotere 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; FR	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	953848 1/2008	Nebivolol Genericon 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten; LU	Genericon Pharma GmbH
	953937 1/2008	Fluconazol Actavis 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan i.v. 100 mg-infusion bottles, solution for intravenous infusion; AT	Actavis Group PTC ehf
	954084 1/2009	Novatax 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol, 6 mg/ml, concentrate for solution for intravenous infusion; NL	Novapharm GmbH
	954419 1/2009	Xamiol 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel		LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	125345 1/2009	Alodan-'Gerot' Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	126430 1/2009	Micro - Kalium retard - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	129686 1/2009	Vit. B6 'Agepha' - Tabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI, GI	920377 1/2006	Cyclopentolat 1% 'Thilo' - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
FI, GI	922391 1/2009	Spironolacton 'Agepha' - Tabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI, GI	941277 3/2009	Alfacalcidol - Teva 0,25 µg - Kapseln		Gry Pharma GmbH
FI, GI	941278 3/2009	Alfacalcidol - Teva 1 µg - Kapseln		Gry Pharma GmbH
FI, GI	941279 3/2009	Bondiol 1 µg - Kapseln		Gry Pharma GmbH
FI, GI	941280 3/2009	Bondiol 0,25 µg - Kapseln		Gry Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	941277 2/2008	Alfacalcidol - Teva 0,25 µg - Kapseln		Gry Pharma GmbH
	941278 2/2008	Alfacalcidol - Teva 1 µg - Kapseln		Gry Pharma GmbH
	941279 4/2008	Bondiol 1 µg - Kapseln		Gry Pharma GmbH
	941280 4/2008	Bondiol 0,25 µg - Kapseln		Gry Pharma GmbH
	945333 2/2009	Clarithromycin 'ratiopharm' 250 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	946789 3/2008	Amlodipin 'Genericon' 5 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	946790 3/2008	Amlodipin 'Genericon' 10 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	948369 2/2008	Amlodipin +pharma 5 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	948370 2/2008	Amlodipin +pharma 10 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	948505 2/2009	Clarithromycin 'ratiopharm' 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Chargenfreigabe (Befreiung gem. § 26(4))</i>				
	953099 7/2009	BOTOX 50 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Allergan Pharmaceuticals Ireland
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122047 1/2009	Pilka forte - Tropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	948342 7/2009	Omeprazol Teva 10 mg magensaftresistente Kapseln		Teva Pharma B.V.
	948343 7/2009	Omeprazol Teva 20 mg magensaftresistente Kapseln		Teva Pharma B.V.
	948344 7/2009	Omeprazol Teva 40 mg magensaftresistente Kapseln		Teva Pharma B.V.
	948389 3/2009	Pravastatin Teva 10 mg - Tabletten		Teva Pharma B.V.
	948390 3/2009	Pravastatin Teva 20 mg - Tabletten		Teva Pharma B.V.
	948391 3/2009	Pravastatin Teva 40 mg - Tabletten		Teva Pharma B.V.
	948548 3/2009	Carvedilol Teva 3,125 mg - Tabletten		Teva Pharma B.V.
	948597 3/2009	Carvedilol Teva 6,25 mg - Tabletten		Teva Pharma B.V.
	948598 3/2009	Carvedilol Teva 12,5 mg - Tabletten		Teva Pharma B.V.
	948599 3/2009	Carvedilol Teva 25 mg - Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949258 8/2009	Alendronsäure Teva 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949940 3/2009	Sertralin Teva 50 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	949941 3/2009	Sertralin Teva 100 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950426 1/2009	Finasterid Alternova 5 mg Filmtabletten		Alternova Arzneimittel GmbH



<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-480050 0012-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Nycomed Austria GmbH
	INS-481348 0006-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		G.L. Pharma GmbH
	INS-482173 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Mikrobiologisches Prüflabor GmbH

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
	716896/1/2009	MedUni. Wien, Klin Pharmakologie
	716923/1/2009	AGMT gemeinnützige GmbH
	716869/1/2009	Merck Sharp & Dohme
	716882/1/2009	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	716893/1/2009	Astellas Pharma Europe Limited
	716894/1/2009	Bayer HealthCare AG
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715890/5/2009	immatics biotechnologies GmbH
	715943/6/2009	Bristol Myers Squibb
	716131/3/2009	Bristol Myers Squibb
	716455/10/2009	Bristol Myers Squibb
	716456/8/2009	Bristol Myers Squibb
	716746/6/2009	Bristol Myers Squibb
	716859/3/2009	VentiRx Pharmaceuticals, Inc.