

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110811

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 9 Verlängerungen von Zulassungen
 - 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 5 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung nach MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Prüfungen

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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				
	954306 1/2009	Dazirok 150 mg/12,5 mg Tabletten	CoAprovel 150 mg/12,5 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsá S.A.
	954307 1/2009	Dazirok 300 mg/12,5 mg Tabletten	CoAprovel 300 mg/12,5 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsá S.A.
	954308 1/2009	Dazirok 300 mg/25 mg Tabletten	CoAprovel 300 mg/25 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsá S.A.
	954510 1/2009	Candesartan/HCT Arcana 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 8 mg/12,5 mg Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	954511 1/2009	Candesartan/HCT Arcana 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 8 mg/12,5 mg Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955029 1/2009	Vezuran Plus 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	955030 1/2009	Vezuran Plus 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan forte 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	955031 1/2009	Vezuran Plus 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	955657 0001	Candesartan Actavis 4 mg Tabletten	Amias 4 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	955658 0001	Candesartan Actavis 8 mg Tabletten	Amias 8 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	955659 0001	Candesartan Actavis 16 mg Tabletten	Amias 16 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	955660 0001	Candesartan Actavis 32 mg Tabletten	Amias 32 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	956036 0001	Quiflor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbocyl 2% solution for injection; GB	Miklich Laboratorios
	956037 0001	Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)	Marbocyl 10% solution for injection; GB	Miklich Laboratorios
	956141 0001	AviPro SALMONELLA DUO - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner und Enten		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG



	956233 0001	DOXIVET 200 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Broilerelterntiere und Legehennen	DOXY ORT 50 %, %00 mg/g powder for oral solution; NL	Divasa-Farmavic S.A.
	957408 0001	Mayra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	957409 0001	Viola 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimone, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	957410 0001	Marina 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	957411 0001	Maja 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	955856 0001	Bronchostop Thymian Eibisch Hustensaft		Kwizda Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	123853 0002	Oxsoralen - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
NAME	124504 1/2009	Tardak 10 mg/ml Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	124504 0002	Tardak 10 mg/ml Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	921209 0001	Ebrantil 50 mg - Ampullen		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	921210 0001	Ebrantil 25 mg - Ampullen		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	921543 4/2008	Ebrantil retard 30 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH
NAME	923774 0003	Dr. Kottas May-Cur-Tee 'Solveat' Abführtee		Kottas Pharma GmbH
FI, GI	927379 4/2008	Ebrantil retard 60 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH



FI, GI	928667 0005	Seropram 40 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	928668 0004	Seropram 10 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	928669 0005	Seropram 20 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	931844 0005	Seropram 20 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	941823 0001	Bezastad 200 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
ZUS	945773 0001	Enapril 10 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	945774 0001	Enapril 20 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	945775 0001	Enapril 5 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	929652 0003	Prothromplex Partiiell 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
	943761 0003	Furohexal 40 mg/4 ml - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
	943763 0003	Furohexal 20 mg/2 ml - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
	948469 0003	Batrafen Shampoo		sanofi-aventis GmbH
	948783 1/2009	Aminoplasmal B.Braun 5 % E Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	948784 1/2009	Aminoplasmal B.Braun 10 % E Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	948785 1/2009	Aminoplasmal B.Braun 10 % Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	949716 0001	Protaminsulfat LEO Pharma 1400 I.E. Heparin Antidot/ml - Injektions- und Infusionslösung		Leo Pharma A/S
	949863 0005	Grazax 75.000 SQ-T - Lyophilisat zum Einnehmen		Alk-Abello A/S
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	922683 0005	Mydocalm - Filmtabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH



	923793 0002	Secokapton - Dragees		Strallhofer Pharma GmbH
	951767 0001	Gabapentin Genericon 600 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	951768 0001	Gabapentin Genericon 800 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	954188 0003	Gerousia 150 mg Filmtabletten		Pharmathen S.A.
	954352 0003	Baxogar 150 mg Filmtabletten		Pharmathen S.A.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482288 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pharmaceutical & Health Wholesale e. U., Mag. Pharm. Daee
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717445/0001	MedUni. Wien, für Anästhesie
	717500/0001	Amicus Therapeutics, Inc.
	717503/0001	VU University Medical Center
	717506/0001	University of Cologne
	717518/0001	Ipsen Pharma SAS
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715100/0009	Schering-Plough Research Institute
	716055/0006	Novartis Pharma Services AG
	716607/0006	Apex Bioscience, Inc.
	716913/0008	ALK-Abelló A/S
	716967/0006	Trimed Biotech GmbH
	716985/0005	AGMT gemeinnützige GmbH
	717081/0012	Novartis Pharma Services AG
	717100/0005	Novo Nordisk A/S
	717214/0005	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717221/0006	Millennium Pharmaceuticals, Inc.



	717222/0007	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	717229/0006	F.Hoffmann-La Roche
	717307/0003	Amgen Inc.
	717476/0002	Roche Austria GmbH
	717476/0003	Roche Austria GmbH
	717484/0002	F. Hoffmann-La Roche Ltd