

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110901

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
- 36 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 1 Arzneiwareneinfuhr
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Bescheidmäßige Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 2 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.

4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	954886 1/2009	Ketorolac Biokanol 5 mg/ml Augentropfen	Acular 0,5 % Augentropfen; DE	Biokanol Pharma GmbH
	954900 1/2009	Ciclopirox acis 10 mg/g Creme	Batrafen Creme 1,0 %; DE	Acis Arzneimittel GmbH
	954921 1/2009	Furosemid Pfizer 10 mg/ml Injektionslösung	Lasix 20mg/2ml injection; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955235 1/2009	Atorvilbitin 10 mg Filmtabletten	Sortis 10 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel AG
	955236 1/2009	Atorvilbitin 20 mg Filmtabletten	Sortis 20 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel AG
	955237 1/2009	Atorvilbitin 40 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel AG
	955238 1/2009	Atorvilbitin 80 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel AG
	955243 1/2009	Atornidda 10 mg Filmtabletten	Sortis 10 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel AG
	955244 1/2009	Atornidda 20 mg Filmtabletten	Sortis 20 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel AG
	955245 1/2009	Atornidda 40 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel AG
	955246 1/2009	Atornidda 80 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel AG
	955435 1/2009	Paracetamol Actavis 250 mg Filmtabletten	Panodil 500 mg Film-coated tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	955436 1/2009	Paracetamol Actavis 500 mg Filmtabletten	Panodil 500 mg Film-coated tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	956031 0001	Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 20 mg enterotabletter; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	956032 0001	Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 40 mg enterotabletter; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	956244 0001	Risedronsäure Hexal 75 mg Filmtabletten	Optinate 5 mg filmdragerad tablett; SE	Hexal Pharma GmbH
	956382 0001	Baytril Direct 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine		Bayer Austria GmbH
	956872 0001	PHENOLEPTIL 12,5 mg Tabletten für Hunde	Epiphen 60 mg Tablets; GB	Le Vet Pharma BV



	956873 0001	PHENOLEPTIL 50 mg Tabletten für Hunde	Epiphen 60 mg Tablets; GB	Le Vet Pharma BV
	956888 0001	IASOcholine 1 GBq/ml - Injektionslösung		Iason GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	120782 0001	Synpitan-Vet 10 IU/ml - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hunde, Katze		Alvetra u. Werfft GmbH
FI, GI	925876 3/2009	Rheumesser 3 ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
ZUS	941125 0003	Sotastad 80mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
ZUS	941199 0003	Sotastad 160 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	943122 0001	Phen-Pred 50 / 1,5 mg - Tabletten für Hunde		Alvetra u. Werfft GmbH
ZUS	951086 0009	Chlorhexamed forte 2 mg/ml Dentallösung zur Anwendung in der Zahnarztpraxis		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
NAME	951980 0002	Contramutan Saft		Cassella-med GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	922211 0001	Glucobay 50 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
	922212 0001	Glucobay 100 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
	947237 7/2008	Ecomectin 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine		Eco Animal Health Ltd.
	949048 2/2009	Tamsulijn retard 0,4 mg Kapseln		Kiron Pharmaceutica BV
	949763 0001	Risperidon easypharm 0,5 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
	949764 0001	Risperidon easypharm 1 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
	949765 0001	Risperidon easypharm 2 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
	949766 0001	Risperidon easypharm 3 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
	949767 0001	Risperidon easypharm 4 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
	950136 3/2009	Fosinopril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.



	952788 0001	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung		Kedrion S.p.A
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121409 0003	Bronchostop - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	121680 0003	Euphyllin retard - Filmtabletten		Nycomed Pharma GmbH
	922806 0002	Sedogelat classic - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	923783 0001	Carbistad 5 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	931258 0003	Permax 0,05 mg - Tabletten		Eli Lilly GmbH
	931259 0003	Permax 0,25 mg - Tabletten		Eli Lilly GmbH
	931260 0003	Permax 1 mg - Tabletten		Eli Lilly GmbH
	942046 0003	Aulin 200 mg Suppositorien		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	942067 0004	Mesulid 100 mg Granulat		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	942069 0005	Mesulid 100 mg Tabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	942070 0003	Mesulid 200 mg Suppositorien		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	944181 0003	Nutriflex Lipid plus ohne Elektrolyte Emulsion zur Infusion		B. Braun Melsungen AG
	945161 0002	Sanvita Johanniskraut - Dragees		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	945989 0001	Gabatal 100 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	946272 0002	Citalopram 'Interpharm' 10 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947924 0002	Clarithromycin 'Interpharm' 250 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947939 0012	Mirtabene-ratiopharm 30 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949097 0005	Simvastatin 'ABC' 10 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



	949098 0005	Simvastatin 'ABC' 20 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949099 0005	Simvastatin 'ABC' 40 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949100 0004	Simzol 10 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949101 0004	Simzol 20 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	949102 0004	Simzol 40 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950663 0004	Risperidon Hexal 0,25 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	950664 0004	Risperidon Hexal 6 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	950818 0007	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Retardkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950819 0006	Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Retardkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950820 0006	Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Retardkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950918 0007	Oxycodon-HCl-ratiopharm 10 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951137 0002	Doxorubicin Novapharm 2 mg/ml Injektionslösung		Novapharm GmbH
	952338 0001	PiperaTazobene 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953108 0004	Rivastigmin ratiopharm 1,5 mg Hartkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953109 0004	Rivastigmin ratiopharm 3 mg Hartkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953110 0004	Rivastigmin ratiopharm 4,5 mg Hartkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953111 0004	Rivastigmin ratiopharm 6 mg Hartkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

