

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_111124

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

- 22 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen (Zusatz)

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 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

- Genehmigungsentwurf_VO_BASG-Nr.01/2011
- Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen -
Medizinprodukteabgabeverordnung



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				
	936111 1/1994	Injeel - Chol - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936313 1/1994	Metro-Adnex-Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	951480 1/2007	Fluoxetin G.L. 20 mg - Filmtabletten	Fluctine 20 mg - Kapseln; AT	G. L. Pharma GmbH
	951481 1/2007	Fluoxetin G.L. 40 mg - Filmtabletten	Fluctine 20 mg - Kapseln; AT	G. L. Pharma GmbH
	953407 1/2008	Cefixim Pfizer 200 mg Filmtabletten	Suprax, 200 mg, film- coated tablet; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	953408 1/2008	Cefixim Pfizer 400 mg Filmtabletten	Tricef 400 mg - Filmtabletten; AT	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954025 1/2008	Docetaxel Teva Generics 20 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Teva Generics B.V.
	954026 1/2008	Docetaxel Teva Generics 80 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Teva Generics B.V.
	954894 1/2009	Mometason YES 1 mg/g Salbe	Ecural Salbe; DE	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	955114 1/2009	Propofol Pfizer 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan-10%; injectievloeistof 10 mg/ml; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955115 1/2009	Propofol Pfizer 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan - 20;injectievloeistof 20mg/ml; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955322 1/2009	Telmisartan STADA 20 mg Filmtabletten	Micardis 20 mg Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	955323 1/2009	Telmisartan STADA 40 mg Filmtabletten	Micardis 40 mg Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	955324 1/2009	Telmisartan STADA 80 mg Filmtabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	956367 0001	Mowel 250 mg Filmtabletten	CellCept 250 mg Kapseln;	Panacea Biotec Germany GmbH
	956368 0001	Mowel 500 mg Filmtabletten	CellCept 500 mg Tabletten;	Panacea Biotec Germany GmbH



	956476 0001	Mutan 60 mg - Filmtabletten	Fluctine 20 mg - Kapseln; AT	G. L. Pharma GmbH
	956589 0001	MICLAST 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack	MYCOSTER 8% Solution filmogène pour application locale; FR	Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH
	956892 0001	Levetiracetam Epis 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE	European Pharminvent Services sro
	956895 0001	Levetiracetam Epis 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	European Pharminvent Services sro
	957139 0001	Donepezil Krka 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg tablets; GB	Krka, d. d., Novo mesto
	957140 0001	Donepezil Krka 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg tablets; GB	Krka, d. d., Novo mesto
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	121077 0005	Gutron 1 % - Tropfen		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	122409 1/2007	Alkeran 2 mg - Filmtabletten		Aspen Europe GmbH
FI, GI	125397 0003	Rytmonorma 300 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
ZUS	125765 2/2009	Delta - Hädensa - Zäpfchen		Merz Pharma Austria GmbH
ZUS	128784 3/2009	Hädensa - Zäpfchen		Merz Pharma Austria GmbH
FI, GI	129079 0003	Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
<i>FI, GI, NAME, ZUS, ABGABE</i>	129506 0003	Trigantol - Lösung zum Eingeben für Tiere		Bayer Austria GmbH
ZUS	129734 0001	Emgecard 5 mmol - Granulat		Kwizda Pharma GmbH
FI	920183 0005	Rytmonorma - Ampullen		Abbott GmbH
ZUS	920772 1/2008	Etalpa 'Leo' 0,25 µg - Kapseln		LEO Pharma GmbH
ZUS	920773 1/2008	Etalpa 'Leo' 1,0 µg - Kapseln		LEO Pharma GmbH
ZUS	927771 0002	Neurofenac - Kapseln		Merck Gesellschaft mbH
FI, GI	929970 0003	Kytril 3 mg - Injektionslösung		Roche Austria GmbH
FI, GI	930272 0001	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	931342 0003	Deflamat 2 % - Gel		Astellas Pharma GmbH
NAME	931398 0004	Sputolysin 5 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



<i>NAME</i>	935792 0002	Synulox comp - Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>FI, GI</i>	938574 0004	Kytril 2 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
<i>FI, GI</i>	939449 0006	Flutabene 250 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>FI, GI</i>	941686 0004	Estramon 25µg/24h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
<i>FI, GI</i>	941687 0004	Estramon 50µg/24h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
<i>FI, GI</i>	941750 0004	Estramon 100µg/24h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
<i>FI, GI</i>	942207 0004	Estramon 75µg/24h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
<i>FI, GI</i>	948024 0004	Minirin Melt 60 µg - Lyophilisat zum Einnehmen		Ferring Arzneimittel GmbH
<i>FI, GI</i>	948025 0004	Minirin Melt 120 µg - Lyophilisat zum Einnehmen		Ferring Arzneimittel GmbH
<i>FI, GI</i>	948026 0004	Minirin Melt 240 µg - Lyophilisat zum Einnehmen		Ferring Arzneimittel GmbH
<i>NAME</i>	955841 0003	Tolterodin Actavis 1 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
<i>NAME</i>	955842 0003	Tolterodin Actavis 2 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
<i>NAME</i>	955898 0005	Sertralin easypharm 50 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121286 1/2009	Delta - Hädensa - Salbe		Merz Pharma Austria GmbH
	121984 0002	Tonsillol - Gurgellösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	125765 0001	Delta - Hädensa - Zäpfchen		Merz Pharma Austria GmbH
	128784 2/2009	Hädensa - Zäpfchen		Merz Pharma Austria GmbH
	129506 0001	Trigantol - Lösung zum Eingeben für Tiere		Bayer Austria GmbH
	129670 1/2009	Minidiab 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	920498 0003	Temgesic - Ampullen		RB Pharmaceuticals Ltd
	921457 1/2009	Hädensa - Salbe		Merz Pharma Austria GmbH
	923845 0005	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.



	949533 0003	Ciprofloxacin 'Astro' 400 mg - Infusionslösung		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482110 0004-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Kwizda Pharmadistribution GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670.015-40- 11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung § 78 AMG	Nowicky Pharma, Dipl. Ing. Dr. J. Wassyl Nowicky pharmazeutische Produkte, Standort: 1040 Wien, Margaretenstr. 7/7

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717509/0001	MedUni Graz, Innere Medizin
	717593/0001	Med. Univ. Wien, Anästhesie
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716632/0005	Human Genome Sciences, Inc.
	717241/0005	Merck Serono S.A. - Geneva
	717352/0003	ABCSG
	717405/0003	UCB Biosciences, Inc.
	717437/0005	Iron Therapeutics (Switzerland) AG
	717444/0005	Iron Therapeutics (Switzerland) AG