

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120301

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag.Unterkofler (AGES / BASG, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES /BASG, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 38 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 19 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 3 Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport
- 2 Ruhen von Zulassungen
- 5 Bestellungen von externen Gutachtern
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 3 Arzneiwareneinführen
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 18 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	953961 1/2008	Monovo 1 mg/g Salbe	Ecural, 1mg/g, ointment; DE	Almirall Hermal GmbH
	954631 1/2009	Monovo 1 mg/g Creme	Ecural Fettcreme, 1 mg/g, Cream; DE	Almirall Hermal GmbH
	955471 1/2009	Ciprofloxacin Pfizer 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin 0.2 % W/V Intravenous infusion; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955959 0001	Amiodaron Arcana 200 mg Tabletten	Cordarone, 200 mg, Tabletter; DK	Arcana Arzneimittel GmbH
	956040 0001	Bicalutamid Kabi 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg; GB	Fresenius Kabi Oncology Plc
	956103 0001	Gemcitabin Accord 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g powder for solution for infusion; GB	Accord Healthcare Ltd
	956582 0001	Olanzapin Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	956583 0001	Olanzapin Jenson Pharmaceutical Services Limited 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	956584 0001	Olanzapin Jenson Pharmaceutical Services Limited 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	956585 0001	Olanzapin Jenson Pharmaceutical Services Limited 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	956596 0001	Clarithromycin Actavis 500 mg Retardtabletten	Klaricid 500 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	956701 0001	Levetiracetam Mylan 250 mg - Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE	Generics (UK) Ltd
	956702 0001	Levetiracetam Mylan 500 mg - Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE	Generics (UK) Ltd
	956703 0001	Levetiracetam Mylan 750 mg - Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten; BE	Generics (UK) Ltd
	956704 0001	Levetiracetam Mylan 1000 mg - Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Generics (UK) Ltd
	956722 0001	Pioglitazon Specifar 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB	Specifar S.A.



956723 0001	Pioglitazon Specifar 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Specifar S.A.
956724 0001	Pioglitazon Specifar 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB	Specifar S.A.
956725 0001	Gletomel 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB	Specifar S.A.
956726 0001	Gletomel 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Specifar S.A.
956727 0001	Gletomel 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB	Specifar S.A.
956750 0001	Pioglitazon sanofi-aventis 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB	sanofi-aventis GmbH
956751 0001	Pioglitazon sanofi-aventis 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	sanofi-aventis GmbH
956752 0001	Pioglitazon sanofi-aventis 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB	sanofi-aventis GmbH
956800 0001	Pioglitazon Mylan 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB	Mylan S.A.S.
956801 0001	Pioglitazon Mylan 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Mylan S.A.S.
956802 0001	Pioglitazon Mylan 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB	Mylan S.A.S.
956803 0001	Pioglitazon Qualimed 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB	Qualimed
956804 0001	Pioglitazon Qualimed 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Qualimed
956805 0001	Pioglitazon Qualimed 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB	Qualimed
956886 0001	Wilate 500 I.E. FVIII und 500 I.E. VWF Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH
956887 0001	Wilate 1000 I.E. FVIII und 1000 I.E. VWF Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH
956976 0001	Amoxicillin/Clavulansäure Pfizer 500 mg/125 mg Filmtabletten	Augmentin 500 mg/ 125 mg, film-coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
956977 0001	Amoxicillin/Clavulansäure Pfizer 875 mg/125 mg Filmtabletten	Augmentin 875 mg/ 125 mg, film-coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
957367 0001	Hydromorphon Develco 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg Hartkapsel; DE	Develco Pharma GmbH
957368 0001	Hydromorphon Develco 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg Hartkapsel; DE	Develco Pharma GmbH
957369 0001	Hydromorphon Develco 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg Harkapsel; DE	Develco Pharma GmbH



	957370 0001	Hydromorphon Develco 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg Hartkapsel; DE	Develco Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	921543 0005	Ebrantil retard 30 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH
ZUS	927379 0005	Ebrantil retard 60 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	927771 3/2008	Neurofenac - Kapseln		Merck GmbH
ZUS	930319 0018	Seractil 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
ZUS	930321 0002	Seractil 200 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	933736 0002	Doxybene 200 mg - lösbare Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	933737 0002	Doxybene 100 mg - lösbare Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	933811 0005	Enterobene 2 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	940368 0006	Menopur 75/75 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Ferring Arzneimittel GmbH
ZUS	942529 0021	Seractil forte 400 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
ZUS	945178 0005	Loperamid 'ratiopharm' akut - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	948799 0006	Tamsu 'Genericon' retard 0,4 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
ZUS	948861 0006	Tamsulosin +pharma retard 0,4 mg - Kapseln		+pharma arzneimittel gmbh
FI, GI	954640 0003	Menopur 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	954641 0003	Menopur 1200 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Ferring Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	126289 0001	Magnesium 'Verla' - Granulat		Kwizda Pharma GmbH
	127736 0004	Anaerobex - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH



	930540 0002	Intal 5 mg - Dosieraerosol		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
	933740 0003	Tiklid 250 mg Filmtabletten		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
<i>Ruhen von Zulassungen</i>				
	936465 0003	Buflomed "S.Med" 300 mg Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
	940896 0003	Buflomed "S.Med" retard 600 mg Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	936482 0001	Valerianaheel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	945943 0006	SUVAXYN Parvo/E - Emulsion zur Injektion für Schweine		Pfizer Corporation Austria GmbH
	948949 0003	Quantum DA2PPI/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS- 480019- 0011-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH 8055 Graz
	INS- 482315- 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Orpha Trade GmbH 3002 Purkersdorf
	INS- 482326- 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Théa Pharma GmbH 1060 Wien
<p>FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität</p> <p>GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			



	INS- 480059- 0001-007	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Bewilligung zur Herstellung, Kontrolle und Inverkehrbringung von Arzneimitteln)	Etapharm chem. Pharm. Laboratorium GesmbH, Vormosergasse 3 1191 Wien
--	-----------------------------	---	--

Information klinische Prüfungen		
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717657/0001	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	717658/0001	Ipsen Innovation
	717663/0001	Sanofi-aventis Recherche
	717664/0001	MedUni Graz, Kl. Abt. f Endokrinologie
	717665/0001	MedUni Wien, für Klinische Pharmakologie
	717666/0001	MedUni Wien, für Klinische Pharmakologie
	717583/0001	Vertex Pharmaceuticals Incorporated
	717653/0001	Bristol-Myers Squibb
	717660/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716226/0006	Merck KGaA
	716510/0016	Roche Austria GmbH
	716544/0013	F Hoffmann-La Roche Ltd
	716830/0018	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716969/0008	D-Pharm Ltd.
	717051/0010	sanofi-aventis recherche & développement
	717063/0008	GENENTECH, Inc
	717090/0010	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	717120/0005	Onyx Therapeutics, Inc.
	717170/0003	EORTC
	717182/0007	ImClone LLC
	717297/0006	Baxter Innovations GmbH
	717483/0006	Merck KGaA
	717486/0003	Grifols, Inc.
	717544/0002	Paracelsus MedUni -für Anästhesie
	717552/0002	Alcon Research Ltd.
	717565/0002	CSL Behring GmbH
	717587/0003	sanofi-aventis recherche & développement