

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081016

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied))

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen
Arzneimittelspezialitäten
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 17 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 10 Abweisungen von Zulassungsaufträgen

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 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.

4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung (4 neue Ermächtigungen)

Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i>				
	949502 4/2008	XyloDex Nasenspray		Strallhofer Pharma GmbH
	949503 4/2008	XyloDex - Nasenspray für Kinder		Strallhofer Pharma GmbH
	950248 1/2006	Nasin - Duo Nasenspray für Kinder		Strallhofer Pharma GmbH
	950249 1/2006	Nasin - Duo Nasenspray		Strallhofer Pharma GmbH
	950661 1/2008	Irinotecan Teva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Teva Pharma B.V.
	950714 2/2008	Risperidon TEVA 6 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950715 2/2008	Risperidon TEVA 4 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950716 2/2008	Risperidon TEVA 3 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950717 2/2008	Risperidon TEVA 2 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950931 2/2008	Fluvastatin Arcana 80 mg - Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	952339 1/2008	Quinapril Ranbaxy 5 mg Filmtabletten	Accupro 5 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	952340 1/2008	Quinapril Ranbaxy 10 mg Filmtabletten	Accupro 10 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	952341 1/2008	Quinapril Ranbaxy 20 mg Filmtabletten	Accupro 20 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	952342 1/2008	Quinapril Ranbaxy 40 mg Filmtabletten	Accupro 20 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	952678 1/2008	Suvaxyn (R) MH-One - Emulsion zur Injektion für Schweine		Fort Dodge Veterinär GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	126033 2/2008	Chlorhexamed fluid 0,1 %		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
NAME	934753 2/2008	Lactulose 'Solvay' - Pulver		Solvay Pharma GmbH



NAME	935004 28/2008	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
FI, NAME	935856 1/2008	Amoxicillin 'Bremer Pharma' 200 mg - Tabletten für Hunde		Bremer Pharma GmbH
FI, NAME	935857 1/2008	Amoxicillin 'Bremer Pharma' 40 mg - Tabletten für Katzen und Hunde		Bremer Pharma GmbH
NAME	938082 1/2008	Iroviton - Zahnungskügelchen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
NAME	951048 5/2008	Osanit Zahnungskügelchen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	929463 1/2007	Human Albumin 25% Immuno		Baxter AG
	929464 1/2007	Human Albumin 20 % Immuno		Baxter AG
	929465 1/2007	Human Albumin 5 % Immuno		Baxter AG
	946579 3/2007	Nobivac Pi - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Intervet GmbH
	947294 1/2008	Dalmarelin, 25 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Rinder und Kaninchen		Fatro S.p.A.
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	136847 1/2008	Arnica montana 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136848 1/2008	Atropa bella-donna 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136849 1/2008	Drosera 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG



	136850 1/2008	Echinacea 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i>				
	122142 2/2008	Oroacid - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	123723 1/2008	Rabro - Magentabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	123900 1/2008	Corotal - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	126784 2/2008	Lactolavol - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
ZURÜCKZIEHUNG	160048 1/2008	Hymnox Insektengifte Wespe		Roxall Medizin GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	160054 1/2008	HSA-Verdünnungslösung		Roxall Medizin GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	160055 1/2008	Hymnox Insektengifte Biene		Roxall Medizin GmbH
	920209 1/2008	ASS 'Bayer' 75 mg - Tabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
	921077 3/2008	Parodontax med - Mundwasser - Konzentrat		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	921679 1/2008	Orocholin - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	929711 1/2008	Intraglobin F - Ampulle		Biotest Austria GmbH
	929715 1/2008	Intraglobin F - Infusionsflasche		Biotest Austria GmbH
	931307 1/2008	Dolofort 200 mg - Filmtabletten		Astellas Pharma GmbH
	931309 1/2008	Dolibu 600 mg - Filmtabletten		Astellas Pharma GmbH
	931567 1/2008	Tensan retard 16 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	933421 1/2008	Nilvadipin Klinge retard 16 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	933539 1/2008	Nilvadipin Klinge retard 8 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	935299 1/2008	Stoffwechseltee		Apotheke Zur Mariahilf



	935300 1/2008	Babytee		Apotheke Zur Mariahilf
	935301 1/2008	Leber-Galletee		Apotheke Zur Mariahilf
	935302 1/2008	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zur Mariahilf
	935303 1/2008	Grippetea		Apotheke Zur Mariahilf
	935304 1/2008	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zur Mariahilf
	939730 3/2008	Aminosäurenlösung 'Clintec' 3 % G 10 % E - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939731 3/2008	Clinimix 4,5 % G - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939732 3/2008	Clinimix 3,5 % G - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939733 3/2008	Clinimix 4,5 % G-E - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939734 3/2008	Clinimix 3,5 % G-E - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939735 3/2008	Clinimix 5 % G - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	943811 1/2008	Omix 0,4 mg - Retardkapseln		Astellas Pharma GmbH
	943824 1/2008	Dedolor akut 25 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	943825 1/2008	Dedolor akut 50 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	945409 3/2008	OliClinomel 4% GF - Emulsion zur Infusion		Clintec Parenteral SA
	945411 3/2008	OliClinomel 3,4% GF - Emulsion zur Infusion		Clintec Parenteral SA
	945414 3/2008	OliClinomel 2,2% GF - Emulsion zur Infusion		Clintec Parenteral SA
	949262 15/2008	Probitor 10 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	949263 18/2008	Probitor 20 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	949264 16/2008	Probitor 40 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949657 1/2008	Symphytum - DHU - ad usum externum - Lösung		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG

ZURÜCKZIEHUNG	949661 1/2008	Symphytum - Peithner - ad usum externum - Lösung		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegen - stand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Abweisungen von Zulassungsaufträgen</i>				
ABWEISUNG	944985 2/2008	Tramamed 100 mg - Retardtabletten		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	945797 2/2008	Famotec 20 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ABWEISUNG	945804 2/2008	Famotec 40 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ABWEISUNG	945805 2/2008	Famotidin 'ABC' 20 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ABWEISUNG	945806 2/2008	Famotidin 'ABC' 40 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ABWEISUNG	945808 2/2008	Zetirimed - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	947159 2/2008	Metomed retard 200 mg - Tabletten		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	947450 2/2008	PentoxiMed 100 mg - Ampullen		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	947522 2/2008	Tramamed 200 mg - Retardtabletten		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	947523 2/2008	Tramamed 150 mg - Retardtabletten		S.Med Handels GmbH



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715895/1/2007	BioMimetic Therapeutic Limited
	716435/1/2008	Wyeth Pharmaceuticals France
	716437/1/2008	Uniklinik für Psychiatrie
	716501/1/2008	sanofi aventis Groupe
	716505/1/2008	APOTEX Inc.
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715895/2/2007	BioMimetic Therapeutic Limited
	715895/3/2007	BioMimetic Therapeutic Limited
	715895/1/2008	BioMimetic Therapeutic Limited
	715945/3/2008	University of Mainz
	716040/7/2008	GSK Research & Development Ltd
	716369/7/2008	Schering-Plough Research Institute
	716427/6/2008	Novartis