

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100602

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 4 Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität
 - 5 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 34 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 15 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 25 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				
	938210 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Muco-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938212 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Gluko-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938218 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Genu-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	950732 1/2007	Lamictal 2 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	952970 1/2008	Cefuroxim Excalibur Pharma 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Zinacef 250mg for Injection or Infusion; GB	Excalibur Pharma Ltd
	952971 1/2008	Cefuroxim Excalibur Pharma 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Zinacef 750mg for Injection or Infusion; GB	Excalibur Pharma Ltd
	953148 1/2008	Coversum Arginin 2,5 mg Schmelztabletten		Servier Austria GmbH
	953149 1/2008	Coversum Arginin 5 mg Schmelztabletten		Servier Austria GmbH
	953150 1/2008	Coversum Arginin 10 mg Schmelztabletten		Servier Austria GmbH
	953155 1/2008	Quetapharm 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Sandoz GmbH
	953156 1/2008	Quetapharm 150 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Sandoz GmbH
	953157 1/2008	Quetapharm 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Sandoz GmbH
	953158 1/2008	Quetapharm 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Sandoz GmbH
	953159 1/2008	Quetapharm 400 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Sandoz GmbH
	953160 1/2008	Quetiapin Hexal 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
	953161 1/2008	Quetiapin Hexal 150 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
	953162 1/2008	Quetiapin Hexal 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
	953163 1/2008	Quetiapin Hexal 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
	953164 1/2008	Quetiapin Hexal 400 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	Hexal Pharma GmbH



	953165 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	1A Pharma GmbH
	953166 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 150 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	1A Pharma GmbH
	953167 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	1A Pharma GmbH
	953168 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	1A Pharma GmbH
	953169 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 400 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg tablets; GB	1A Pharma GmbH
	953733 1/2008	Mariper 2 mg Tabletten	Coversyl 2 mg Tablets; FR	Miklich Laboratorios
	953734 1/2008	Mariper 4 mg Tabletten	Coversyl 4 mg Tablets; FR	Miklich Laboratorios
	953735 1/2008	Mariper 8 mg Tabletten	Coversyl 4 mg Tablets; FR	Miklich Laboratorios
	953786 1/2008	Entacapon STADA 200 mg Filmtabletten	Comtess 200 mg Filmtabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	953998 1/2008	Montelukast Actavis 10 mg Filmtabletten	SINGULAIR 10 mg Film-coated tablets; NL	Actavis Group PTC ehf
	954739 1/2009	Nicorandil MAPIM 10 mg Tabletten	Ikorel 10 mg tablets; FR	MAPIM B.V.
	954740 1/2009	Nicorandil MAPIM 20 mg Tabletten	Ikorel 10 mg tablets; FR	MAPIM B.V.
	954862 1/2009	Prazopant Reflux control 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg magensaftresistente Tablette; DE	Pergamus Pharma Ltd
	954982 1/2009	Apomorphin Archimedes 10 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung	Britaject Injection 10mg/ml; GB	Archimedes Pharma UK Ltd
<i>Registrierungen von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten</i>				
	948842 1/2005	Milder Magen-Darmtee nach Dr. F.X. Mayr		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	954136 1/2009	Jauntaler Herztropfen		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	954137 1/2009	Apotheker Bauer's Entschlackungstee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	954139 1/2009	Jauntaler Echinacea Tropfen		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
<i>Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneyspezialität</i>				



	953591 1/2008	Traditionelle RETTERSPIZ Suspension zur äußerlichen Anwendung		Retterspitz GmbH, Naturheilmittel u. Pflegepräparate
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120360 1/2009	Pevaryl 10 mg/g Creme		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	121457 3/2008	F.X. Passage - Sprudelsalz		Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
FI, GI	122143 1/2009	Betaisodona - Loesung standardisiert		Mundipharma GmbH
FI, GI	122218 1/2009	Pevaryl 10 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	924603 4/2009	Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	124046 0002	Telmin 200 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde		Janssen Pharmaceutica N.V.
	944103 1/2008	Pulmotil AC 250 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten, Schweine und Kälber		Richter Pharma AG
	944771 0001	Dalmazin 75 µg/ml Injektionslösung für Kühe und Sauen		Fatro S.p.A.
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133040 0001	Sepia officinalis-PEITHNER- Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133050 0001	Sepia officinalis-PEITHNER- Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133064 0001	Semecarpus anacardium- PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133148 0001	Semecarpus anacardium- PEITHNER-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133430 0001	Secale cornutum-PEITHNER- Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	133444 0001	Secale cornutum-PEITHNER- Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133448 0001	Sempervivum tectorum- PEITHNER-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133450 0001	Sempervivum tectorum- PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133478 0001	Sepia officinals-PEITHNER- Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133970 0001	Simarouba cedron- PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133972 0001	Simarouba cedron- PEITHNER-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133976 0001	Selenicereus grandiflorus- PEITHNER-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134000 0001	Selenicereus grandiflorus- PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134526 0001	Silybum marianum- PEITHNER-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134530 0001	Silybum marianum- PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134562 0001	Serenoa repens-PEITHNER- Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134626 0001	Serenoa repens-PEITHNER- Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136367 0001	Sedum acre-PEITHNER- Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136369 0001	Sedum acre-PEITHNER- Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136371 0001	Selenium-PEITHNER- Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136373 0001	Selenium-PEITHNER- Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136375 0001	Selenium-PEITHNER-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136377 0001	Selenomethioninum- PEITHNER-Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136379 0001	Senecio-PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136381 0001	Senecio-PEITHNER-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136383 0001	Senna-PEITHNER-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136385 0001	Sepia Gruneris-PEITHNER- Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136387 0001	Serum anguillae-PEITHNER- Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136389 0001	Serum anguillae-PEITHNER- Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136391 0001	Siegesbeckia orientalis- PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136393 0001	Sinapis alba-PEITHNER- Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136395 0001	Sinapis alba-PEITHNER- Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136397 0001	Sinapis nigra-PEITHNER- Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136810 0001	Senna-PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	923936 0001	Piperazin 'Jacoby' - Pulver zum Eingeben für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
	931032 0001	Kitzbüheler Herz-und Kreislauftropfen		Rosen - Apotheke
	931034 0001	Kitzbüheler Haustropfen		Rosen - Apotheke
	932558 0001	Kitzbüheler Hustentropfen		Rosen - Apotheke
	937368 0001	Homeo Pruril - Tropfen für Hunde und Katzen		Jacoby Pharmazeutika AG
	937600 0001	Arnica / Betula comp. 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937665 0002	Stannum metallicum D6 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937725 0001	Quarz 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937885 0001	Belladonna/Betula/Formica 'Weleda' - Augentropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937910 0001	Absinthium D1/Resina Laricis D3 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937953 0002	Lien comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 28		Apotheke Zum rothen Krebs
	937981 0001	Homeo Estril - Tropfen für Hunde und Katzen		Jacoby Pharmazeutika AG
	937982 0001	Homeo Exil - Tropfen für Hunde und Katzen		Jacoby Pharmazeutika AG
	938008 0001	Ferrum phosphoricum 'Weleda' - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938019 0001	Hepar Sulfuris 'Weleda' - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938022 0001	Minium 'Weleda' - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938023 0001	Mercurius vivus naturalis 'Weleda' - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938029 0001	Pulvis stomachicus cum Belladonna 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



	938047 0001	Chamomilla comp. 'Weleda' - Kinderzäpfchen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	940965 0001	Vanacolin - Durchstichflasche für Tiere		Vana GmbH
	941939 0001	Elavitol - Pulver für Tiere		Vana GmbH
	941940 0001	Tetravit - Pulver für Tiere		Vana GmbH
	942167 0001	Vanakan 10% - Injektionslösung für Tiere		Vana GmbH
	942333 0003	Atacand 2 mg - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	946628 0003	Simvastatin Alternova 5 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480777 0024-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-481925 0003-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-482181 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		PRO ZOON Pharma GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717020/0001	CHU de Toulouse
	717063/0001	GENENTECH, Inc.
	717067/0001	Baxter Innovations GmbH
	717073/0001	Novo Nordisk A/S
	717048/0001	Gilead Sciences Incorporated
	717050/0001	Celgene Corporation
	717055/0001	Gilead Sciences Incorporated



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715026/0002	Centocor B.V.
	715504/0001	Austrian Breast and Colorectal
	715710/0001	Pfizer Inc - 235
	715769/0001	MedUni of Vienna, Department of Pediatrics
	715839/0002	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715945/0004	University of Mainz
	716006/0003	sanofi-aventis recherche & développement
	716038/0002	Sanofi-aventis recherche & développement
	716060/0003	Pascoe pharmazeutische Praeparate GmbH
	716137/0002	Institut de Recherches Internationales Servier
	716356/0004	Abbott GmbH & Co. KG
	716457/0002	Novo Nordisk A/S
	716501/0002	sanofi aventis Groupe
	716522/0006	Genmab A/S
	716583/0001	Boehringer Ingelheim
	716692/0002	Nordic Lymphoma Group
	716750/0001	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716795/0004	Janssen-Cilag EMEA Medical Affairs
	716804/0004	Astellas Pharma Europe B.V.
	716871/0002	Elisabethinen Linz GmbH, I. Interne Abteilung
	716876/0002	Serumwerk Bernburg
	716889/0003	Merz Pharmaceuticals GmbH
	716911/0002	Novartis Pharma Services AG
	716985/0002	AGMT gemeinnützige GmbH
	717013/0002	Centocor B.V.