

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100722

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon (FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)
Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)
Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 38 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 26 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 20 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 3 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	938211 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Poly-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938215 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Prosta-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938220 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Neuri-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938225 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Oto-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938227 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Pulmo-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	939718 2/2009	Cardio ReVet RV 4 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	949849 1/2006	HUSTEN-LOLLI, Drosera-Komplex Lolli		Gall Pharma GmbH
	952488 1/2008	Bilokord 2,5 mg Tabletten	EMCOR 5,5 mg tabletten; NL	Actavis Group PTC ehf
	952489 1/2008	Bilokord 5 mg Tabletten	EMCOR 5,5 mg tabletten; NL	Actavis Group PTC ehf
	952490 1/2008	Bilokord 10 mg Tabletten	EMCOR 10 mg tabletten; NL	Actavis Group PTC ehf
	953221 1/2008	Delia 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	NEO-EUNOMIN Filmtabletten; DE	Laboratorios León Farma SA
	953456 1/2008	Remifentanil Torrex 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	953457 1/2008	Remifentanil Torrex 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	953458 1/2008	Remifentanil Torrex 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	Torrex-Chiesi Pharma GmbH



953459 1/2008	Remifentanil Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	Fresenius Kabi Austria GmbH
953460 1/2008	Remifentanil Kabi 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	Fresenius Kabi Austria GmbH
953461 1/2008	Remifentanil Kabi 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	Fresenius Kabi Austria GmbH
953933 1/2008	Asprimax 1000 mg/g, Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine	NA-salicylate 100% powder for use in drinking water for calves and pigs; NL	Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
954235 1/2009	Atorvastatin 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film-coated tablets (UK); GB	1A Pharma GmbH
954239 1/2009	Atorvastatin Hexal 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film-coated tablets (UK); GB	Hexal Pharma GmbH
954243 1/2009	Atorcall 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
954247 1/2009	Atorvastatin Sandoz 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10 mg, film coating tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
954261 1/2009	Atoneret 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
954265 1/2009	Atosener 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
954269 1/2009	Erouclast 10 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 10mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
954396 1/2009	Plegrin 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	Alet Pharmaceuticals S.A.
954626 1/2009	Losartan/HCT ESP Pharma 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cozaar comp 50/12,5 mg filmovertrukne tabletter; DK	ESP Pharma Ltd
954627 1/2009	Losartan/HCT ESP Pharma 100 mg/25 mg Filmtabletten	Cozaar comp 100/25 mg filmovertrukne tabletter; DK	ESP Pharma Ltd



	954845 1/2009	Ceftiocyl 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine	Excenel RTU 50 mg/ml suspension for injection; FR	Vetoquinol Österreich GmbH
	954958 1/2009	Milrinon Hikma 1 mg/ml Injektionslösung	Corotrope, oplossing voor injectie 1mg/ml; NL	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	955035 1/2009	Esomeprazol AstraZeneca 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten;	AstraZeneca Österreich GmbH
	955036 1/2009	Esomeprazol AstraZeneca 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 40 mg - magensaftresistente Tabletten;	AstraZeneca Österreich GmbH
	955654 0001	Mirtas 15 mg Filmtabletten	Remeron 15 mg filmomhulde tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG
	955655 0001	Mirtas 30 mg Filmtabletten	Remeron 30 mg filmomhulde tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG
	955656 0001	Mirtas 45 mg Filmtabletten	Remeron 45 mg filmomhulde tabletten; NL	Easypharm GmbH & Co KG
	955722 0001	EMEPRID 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen	Primperid 1mg/ml oral solution; FR	Ceva Tiergesundheit GmbH
	955723 0001	EMEPRID 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Primperid solution for injection; FR	Ceva Tiergesundheit GmbH
	955788 0001	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Anexate 0,1 mg/ml, Injektionslösung; DE	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	121911 0001	Duphafral forte - Suspension zur Injektion für Tiere		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	128819 7/2008	Velbe 10 mg Trockensubstanz zur Iniektionsbereitung		Stada Arzneimittel GmbH
GI	929352 0001	Nobilis IB H 120 - Pulver für Hühner		Intervet GmbH
NAME	929463 0002	Human Albumin Immuno 25% - Infusionslösung		Baxter AG
FI, GI	929463 0003	Human Albumin Immuno 25% - Infusionslösung		Baxter AG
NAME	929464 0002	Human Albumin Immuno 20 % - Infusionslösung		Baxter AG



FI, GI	929464 0003	Human Albumin Immuno 20 % - Infusionslösung		Baxter AG
NAME	929465 0002	Human Albumin Immuno 5 % - Infusionslösung		Baxter AG
FI, GI	929465 0003	Human Albumin Immuno 5 % - Infusionslösung		Baxter AG
FI, GI	929569 0002	Poulvac Marek HVT für Hühner		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	930897 3/2009	Temesta 2 mg - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	935332 0003	Xiclav 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	935333 0003	Xiclav 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	936337 0003	Xiclav 625 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
ZUS	940841 0002	Arthrotec - Manteltabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	940920 0004	Fevaxyn i-CHP - Emulsion zur Injektion für Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	941283 1/2009	Ketanest S 25 mg/ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	941284 1/2009	Ketanest S 5 mg/ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	944491 0003	Xiclav 1g - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	947263 0003	Xiclav duo 457 mg/5 ml - Trockensaft		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	948734 0003	Xiclav Quicktab 625 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	948735 0003	Xiclav Quicktab 1 g - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
ZUS	950117 0001	Tussastopp - Lösung zum Einnehmen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	951087 6/2009	Chlorhexamed Forte alkoholfrei 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
NAME	951087 0002	Chlorhexamed Forte alkoholfrei 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
NAME	952095 0002	Levofloxacin STADA 5 mg/ml Infusionslösung		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>				
	128819 3/2008	Velbe 10 mg Trockensubstanz zur Injektionsbereitung		Stada Arzneimittel GmbH



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	131341 0001	Halit - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131344 0001	Camphora - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131345 0001	Cactus grandiflorus - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131346 0001	Agnus castus - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131347 0001	Acidum phosphoricum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131348 0001	Hypericum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131349 0001	Hyoscyamus - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131350 0001	Abrotanum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131351 0001	Kalium jodatum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131354 0001	Cepa - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131355 0001	Carbo Betulae - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131356 0001	Chelidonium, Radix - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131357 0001	Anagallis - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131358 0001	Absinthium - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131359 0001	Dulcamara - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131363 0001	Antimonit - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131364 0001	China - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131767 0001	Echinacea angustifolia - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131768 0001	Acidum hydrofluoricum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131769 0001	Acidum nitricum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				



	129264 0001	Eurivet - Eutersalbe für Tiere		Richter Pharma AG
	928582 0001	Rabdomun , Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde		Pfizer Corporation Austria GmbH
	934753 0001	Lactulose 'Solvay' - Pulver		Solvay Pharma GmbH
	949882 0004	Copegus 400 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
	950519 0002	Agyr 100 mg/50 ml - Infusionslösung		Sandoz GmbH
	950520 0002	Agyr 200 mg/100 ml - Infusionslösung		Sandoz GmbH
	950521 0002	Agyr 400 mg/200 ml - Infusionslösung		Sandoz GmbH
	950833 0003	Metobene 50 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950834 0003	Metobene 100 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950835 0003	Metobene 200 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	951303 0002	Ciprofloxacin Redibag 2 mg/ml Infusionslösung		Baxter Healthcare GmbH
	952375 0001	Losartan betapharm 50 mg Filmtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	952376 0001	Losartan betapharm 100 mg Filmtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	952950 0001	Alendronsäure betapharm 70 mg einmal wöchentlich Tabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480281 0003-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Phoenix Arzneiwarengroß- handlung GmbH
	INS-480912 0012-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Intervet GesmbH
	INS-481846 0004-015 INS-481846 0007-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		LKH - Salzburg Univ. Klinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
	INS-482213 0001-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Mag. Andrea Hofbauer GmbH



FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716987/0001	Deutsches Herzzentrum Muenchen
	717019/0001	AC Immune SA
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715040/0001	Orfagen
	715109/0001	Intercell AG
	715232/0002	AUSTRIAN BREAST CANCER STUDY
	715433/0002	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
	715938/0002	ABCSG
	716013/0006	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	716342/0002	UCB Pharma S.A.
	716442/0005	Merck Sharp & Dohme
	716503/0001	Intercell AG
	716569/0003	Schering-Plough Research Institute
	716736/0002	Wyeth Research
	716790/0005	Novo Nordisk A/S
	716906/0001	Celgene Corporation
	716941/0004	Apogenix GmbH
	716966/0003	ZymoGenetics, Inc.
	716984/0003	ESBATech, an Alcon Biomedical
	716986/0002	Astellas Pharma Europe Ltd.
	716987/0002	Deutsches Herzzentrum Muenchen
	716995/0004	AstraZeneca AB
	717059/0004	Novartis Pharma Services AG