

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101223

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 33 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 7 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 21 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>				
	950697 1/2008	Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten	Xyzal 5mg Tablets; DE	Teva Pharma B.V.
	953450 1/2008	Carbosorb 250 mg Tabletten		Imuna Pharm, a.s.
	953532 1/2008	Ondansetron Pfizer 4 mg Schmelztabletten	Zofran, 4 mg, orodispersible tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	953533 1/2008	Ondansetron Pfizer 8 mg Schmelztabletten	Zofran, 8 mg, orodispersible tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954063 1/2008	Candesartan/HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12,5 mg tablets; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954064 1/2008	Candesartan/HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 16/12,5 mg tablets; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954121 1/2009	Clarithromycin Arcana 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Klaricid XL (or Clarithromycin 500 mg Modified Release Tablets), 500 mg, Tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	954188 1/2009	Gerousia 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Pharmathen S.A.
	954189 1/2009	Quodixor 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Pharmathen S.A.
	954352 1/2009	Baxogar 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Pharmathen S.A.
	954743 1/2009	Irinotecan Rokitan 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; AT	Rokitan GmbH
	954840 1/2009	Levostrol 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten	Microgynon 30 0,03mg/0,15mg Omhulde tablet; NL	Mibe GmbH Arzneimittel
	955022 1/2009	Ethinylestradiol/Chlormadinon Actavis 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Belara, film- coated tablet; DE	Actavis Group PTC ehf
	955290 1/2009	Laxaherm Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol, powder for oral solution; GB	Hermes Arzneimittel GmbH



	955291 1/2009	Hermalax Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol powder for oral solution; GB	Hermes Arzneimittel GmbH
	955825 0001	Paroxetin Pfizer 20 mg Filmtabletten	Seroxat, 20 mg, film- coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955826 0001	Paroxetin Pfizer 30 mg Filmtabletten	Seroxat, 30 mg, film- coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955917 0001	Montelukast Krka 4 mg Kautabletten	Singulair 5 mg chewable tablets; FI	Krka d.d.
	955918 0001	Montelukast Krka 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg chewable tablets; FI	Krka d.d.
	955919 0001	Montelukast Krka 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg film - coated tablets; FI	Krka d.d.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	121158 0001	Combantrin 250 mg Kautabletten		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
FI, GI	126272 0002	Vertirosan Vitamin B6 - Manteldragees		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
ZUS	129747 1/2009	Dreisavit - Filmtabletten		C. Brady KG.
ZUS	920377 2/2007	Cyclopentolat 1% 'Thilo' - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
FI, GI	922587 0001	Oncovin 1 mg Injektionslösung		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	922588 0001	Oncovin 2 mg Injektionslösung		Stada Arzneimittel GmbH
ZUS	923944 0002	Oleovit D3 Tropfen		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZUS	927031 0002	Amoxilan 500 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	930688 0001	Enantone Monats-Depot - Zweikammerspritze		Takeda Pharma Ges.m.b.H.
FI, GI	930937 0001	Enantone-Gyn Monats-Depot - Zweikammerspritze		Takeda Pharma Ges.m.b.H.
FI, GI	936558 0002	Vertirosan - Tropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	937590 0001	Trenantone - Zweikammerspritze		Takeda Pharma Ges.m.b.H.
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	922587 2/2008	Oncovin 1 mg Injektionslösung		Stada Arzneimittel GmbH
	922588 2/2008	Oncovin 2 mg Injektionslösung		Stada Arzneimittel GmbH



	932252 1/2006	Blasen- und Nierentee		Stadt - Apotheke
	933771 2/2006	Dreifaltigkeits Entschlackungstee		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	947554 0001	Sertralin 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	947555 0001	Sertralin 1A Pharma 100 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	951067 1/2009	Lansoprazol Actavis 15 mg magensaftresistente Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
	951068 1/2009	Lansoprazol Actavis 30 mg magensaftresistente Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	132896 0002	Aesculus Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132897 0002	Aletris Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132898 0002	Apis Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132899 0002	Arsenum jodatum Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132900 0002	Berberis Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132901 0002	Bryonia Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132903 0002	Carbo Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132904 0002	Carduus marianus Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132905 0002	Chamomilla Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132906 0002	Cimicifuga Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132907 0002	Corallium Similiaplex - Tabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132908 0002	Drosera Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132909 0002	Dulcamara Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132910 0002	Eupatorium Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132911 0002	Fucus Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH



	132912 0002	Iris Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132914 0002	Kalium chloratum I Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132915 0002	Kalium chloratum II Similiaplex - Tabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132916 0002	Kalmia Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132917 0002	Ledum Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132918 0002	Lobelia Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132919 0002	Lycopodium Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132921 0002	Mercurius solubilis Similiaplex - Tabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132922 0002	Nux vomica Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132923 0002	Phosphorus Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132925 0002	Scrophularia Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132926 0002	Spigelia Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132927 0002	Thuja Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132928 0002	Thymus Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	132929 0002	Yerba santa Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	135008 0002	Cantharis Similiaplex - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	135318 0001	Antimonium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136820 0001	Bryonia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	126012 0001	Fluorex Plus - Vaginolen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	126586 0003	Anxiolit Plus - Dragees		G. L. Pharma GmbH
	920018 0003	Certomycin 100 mg - Ampullen		Merck Sharp & Dohme GmbH
	920019 0003	Certomycin 150 mg - Ampullen		Merck Sharp & Dohme GmbH
	922024 0003	Fugerel - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH



	927378 0001	Apotheker Auer's Neurovin - Nervenwein		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	927857 0005	ERYPO 10.000 I.E./ml - Stechampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	927859 0005	ERYPO 2.000 I.E./ml - Stechampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	927861 0005	ERYPO 4.000 I.E./ml - Stechampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	931820 0001	Apotheker Auer's Blut- und Nerven - Tonikum		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	932956 0001	Grazer Appetit-Elixier		Adler - Apotheke
	932962 0001	Grazer Maikurtropfen		Adler - Apotheke
	936599 0002	Leber - Gallettee		St. Blasius Apotheke
	936602 0002	Nieren- und Blasentee		St. Blasius Apotheke
	936604 0002	Tee für stillende Mütter		St. Blasius Apotheke
	936605 0002	Nerventee		St. Blasius Apotheke
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480166 0012-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH
	INS-482146 0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH
	INS-482231 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Linde Gas 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
	717253/0001	Boehringer IngelheimRCV
	717261/0001	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.
	717269/0001	MedUni Wien f. Pharmakologie
	717270/0001	Apotex Inc
	717271/0001	Med. Univ. Wien, Klinik f. Pharmakologie
	717278/0001	Eli Lilly and Company Limited
	717282/0001	Medizinische Universität Wien
	717290/0001	MEDA Pharma GmbH & Co. KG
	717295/0001	Fresenius Biotech GmbH
	717255/0001	Farmak International Holding GmbH
	717260/0001	Bayer HealthCare AG
	717262/0001	Celgene Corporation
	717263/0001	Eli Lilly and Company
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715655/0004	sanofi-aventis recherche
	715974/0005	Amgen Inc.
	715996/0006	Amgen Inc.
	716020/0005	Amgen Inc.
	716020/0006	Amgen Inc.
	716038/0004	Sanofi-aventis recherche
	716358/0003	Sanofi-aventis recherche
	716396/2/2009	Acadia Pharmaceuticals Inc
	716442/0010	Merck Sharp & Dohme
	716730/0003	Gilead Sciences, Inc.
	716778/0004	Bristol Myers Squibb
	716844/0008	Merck Sharp & Dohme
	716882/0005	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	716900/0008	Centocor B.V.
	716932/0006	Centocor B.V.
	716946/0006	Eli Lilly and Company
	717007/0007	Merck Sharp & Dohme
	717013/0004	Centocor B.V.
	717082/0002	Cytavis Biopharma GmbH
	717124/0002	BHR Pharma, LLC
	717159/0002	Ablynx