

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110421

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 47 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 27 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 3 Arzneiwareneinfuhren
- 3 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 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

- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG



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				
	937524 1/2005	Ovarium compositum Heel - Injektionslösung für Tiere		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	952262 1/2007	Dorzolamid Tiefenbacher 20 mg/ml Augentropfen	TRUSOPT 2 %, collyren solution; FR	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	953605 1/2008	Dynovas 0,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel; AT	Gebro Pharma GmbH
	953606 1/2008	Dynovas 1,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel; AT	Gebro Pharma GmbH
	954087 1/2008	Olanzapin G.L. 2,5 mg - Filmdabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954088 1/2008	Olanzapin G.L. 5 mg - Filmdabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954089 1/2008	Olanzapin G.L. 7,5 mg - Filmdabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954090 1/2008	Olanzapin G.L. 10 mg - Filmdabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954091 1/2008	Olanzapin G.L. 15 mg - Filmdabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954092 1/2008	Olanzapin G.L. 20 mg - Filmdabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954093 1/2008	Olanzapin G.L. 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	ZYPREXA 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; AT	G. L. Pharma GmbH
	954344 1/2009	Vanatex HCT 80 mg/12,5 mg Filmdabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
	954345 1/2009	Vanatex HCT 160 mg/25 mg Filmdabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA



	954346 1/2009	Vanatex HCT 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
	954464 1/2009	Sinegra 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB	GeneriNobel GmbH
	954465 1/2009	Sinegra 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB	GeneriNobel GmbH
	954466 1/2009	Sinegra 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB	GeneriNobel GmbH
	954467 1/2009	Silobel 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB	GeneriNobel GmbH
	954468 1/2009	Silobel 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB	GeneriNobel GmbH
	954469 1/2009	Silobel 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB	GeneriNobel GmbH
	954470 1/2009	Sildogen 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB	GeneriNobel GmbH
	954471 1/2009	Sildogen 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB	GeneriNobel GmbH
	954472 1/2009	Sildogen 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB	GeneriNobel GmbH
	954660 1/2009	Atenolol Actavis 25 mg Filmtabletten	Tenormin 25 mg - Filmtabletten; DK	Actavis Group PTC ehf
	954661 1/2009	Atenolol Actavis 50 mg Filmtabletten	Tenormin 50 mg Film- coated tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	954662 1/2009	Atenolol Actavis 100 mg Filmtabletten	Tenormin 100 mg Film- coated tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	954760 1/2009	Aedon 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	ZYPREXA 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; AT	G. L. Pharma GmbH
	954761 1/2009	Aedon 2,5 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954762 1/2009	Aedon 5 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954763 1/2009	Aedon 7,5 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954765 1/2009	Aedon 10 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954766 1/2009	Aedon 15 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	954767 1/2009	Aedon 20 mg - Filmtabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH



	955247 1/2009	Topotecan Mylan 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCANTIN 1 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;	Arcana Arzneimittel GmbH
	955253 1/2009	Rabeprazol Genericon 10 mg - magensaftresistente Tabletten	PARIET 10mg, gastro- resistant tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	955254 1/2009	Rabeprazol Genericon 20 mg - magensaftresistente Tabletten	PARIET 20mg, gastro- resistant tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	955255 1/2009	Rabeprazol STADA 10 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET 10 mg - gastro- resistant tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	955256 1/2009	Rabeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET 20 mg - gastro- resistant tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	955507 0001	Latanoratio comp 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Xalcom. Ogondroppar, lösung 50µg/ml latanoprost / 6.8 mg/ml timolol maleate eye drops, solution; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	955508 0001	Latanoprost/Timolol STADA 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Xalcom Ögondroppar, lösung; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	955582 0001	Flevox 50 mg Spot-on Lösung für Katzen	Frontline Spot on cat; FR	Vetoquinol Österreich GmbH
	955583 0001	Flevox 67 mg Spot-on Lösung für kleine Hunde	Frontline Spot on Dog; FR	Vetoquinol Österreich GmbH
	955584 0001	Flevox 134 mg Spot-on Lösung für mittelgroße Hunde	Frontline Spot on dog; FR	Vetoquinol Österreich GmbH
	955585 0001	Flevox 268 mg Spot-on Lösung für große Hunde	Frontline Spot on dog; FR	Vetoquinol Österreich GmbH
	955586 0001	Flevox 402 mg Spot-on Lösung für sehr große Hunde	Frontline Spot on Dog; FR	Vetoquinol Österreich GmbH
	955744 0001	Rennie Antacidum Freshmint - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH
	955760 0001	Mictonorm 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Apogepha Arzneimittel GmbH



Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten			
GI	122641 0001	Ludiomil - Ampullen	Amdipharm Ltd
FI, GI	125495 0002	Crataegutt - Tropfen	Austroplant Arzneimittel GmbH
ZUS	128592 0005	Aspirin + C - Brausetabletten	Bayer Austria GmbH
FI, GI	922017 0005	Lipsin 100 mg - Kapseln	Abbott Products GmbH
FI, GI	923789 0003	Crataegan - Tropfen	Austroplant Arzneimittel GmbH
FI, GI	927294 0005	Lipsin retard 250 mg - Kapseln	Abbott Products GmbH
NAME	927958 0003	AviPro AE Suspension zur Gabe übers Trinkwasser für Hühner	Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
NAME	928951 0002	AviPro IB H120 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension	Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
NAME	928952 0003	AviPro IB H52 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension	Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
FI, GI	930560 0006	Lipcor 200 mg - Kapseln	Abbott Products GmbH
FI, GI	941797 0001	Bezastad retard 400 mg Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	945839 0006	Furosemid 1A Pharma 40 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen			
	930058 0003	Bromazepam 'Genericon' 6 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	930231 0003	Bromazepam ' Genericon' 3 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	944191 0002	Alpinamed Hustenlöser - Sirup	Gebro Pharma GmbH
	945839 0003	Furosemid 1A Pharma 40 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	945882 0002	Tramadol 1A Pharma 50 mg - Kapseln	1A Pharma GmbH
	945884 0003	Tramadol 1A Pharma 100 mg/ml - Tropfen	1A Pharma GmbH
	947881 1/2009	Equimucin 2 g, Pulver zum Eingeben für Pferde	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH



Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN				
	929098 0005	Fludara 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Genzyme Europe BV
	929974 0002	Brennesseltonikum Bioflora		Bioflora Produktions und Handels GmbH
	929975 0002	Herz- und Kreislauf-tonikum Bioflora		Bioflora Produktions und Handels GmbH
	929976 0002	Baldrian - Kräutertonikum Bioflora		Bioflora Produktions und Handels GmbH
	930238 0002	Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees Bioflora		Bioflora Produktions und Handels GmbH
	931043 0002	Nervifloran - Dragees Bioflora		Bioflora Produktions und Handels GmbH
	931373 0001	Schleimlösender Hustensaft		Apotheke Zur Mariahilf
	931917 0001	Gleichenberger Magen- und Gallentropfen		Johannes - Apotheke
	931918 0001	Gleichenberger Herz- und Kreislauf-tropfen		Johannes - Apotheke
	931932 0002	Gleichenberger Bronchialtee		Johannes - Apotheke
	932150 0001	Bibernell-Hustensaft		Salvator - Apotheke
	932457 0001	Cetrakol - Hustensaft		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932458 0001	Geriaton - Vitamin Mixtur		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932459 0001	Haematon - Tonikum		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932460 0001	Haematon mit Lecithin - Tonikum		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932461 0001	Hamamelis Haemo - Salbe		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932462 0001	Primulan-Hustentropfen		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932463 0001	Russisches Liniment		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	935583 0002	Grippefloran - Dragees		Bioflora Produktions und Handels GmbH



	936034 0002	Vitamin E 'Richter' 400 I.E. - Weichkapseln		Richter Pharma AG
	936577 0002	Sunsan - Heillotion		Richter Pharma AG
	939398 0002	Salbei-Halspastillen zuckerfrei Bioflora		Bioflora Produktions und Handels GmbH
	943885 0001	OTC - Spray blau 'Ernst' für Tiere		Friedrich Ernst GmbH & Co KG
	945911 0005	Baricol 1,05 g/ml - Rektalsuspension		Bracco Imaging SpA
	948426 0002	Bioflora Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C		Bioflora Produktions und Handels GmbH
	948427 0002	Bioflora Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse		Bioflora Produktions und Handels GmbH
	948434 0002	Bioflora Salvia Salbei Halspastillen zuckerfrei		Bioflora Produktions und Handels GmbH
Betriebsbewilligungen				
	INS-481774 0004-007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		ABF Pharmaceutical Services GmbH
	INS-482212 0001-013	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Eli-Tec pharmazeutischer Großhandel
	INS-482253 0002-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		BIOINFUS Handels GmbH
	INS-482257 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		COVIN PharmavertriebsgmbH
	INS-482258 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Global-Apo Reg. Gen.mbh
	INS-482259 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Biogen Idec Austria GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717318/0001	MorphoSys AG
	717326/0001	Janssen-Cilag International NV
	717372/0001	Nycomed GmbH

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715483/0005	PIERRE FABRE
	715709/0020	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	716898/0001	MedUni Wien, Klinik Innere Medizin III
	717193/0006	Merck Sharp & Dohme
	717194/0003	Merck Sharp & Dohme
	717198/0008	Janssen Biologics B.V.

Liste Feststellungsbescheide nach AMG

Art der Bescheideanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG</i>			
	451282 1-1- 10	Cional	Chemische Fabrik Kreussler