

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110526

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 24 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 3 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 9 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG
- Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 28 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

Neue Abstimmungstermine Juli_August_September 2011



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	936107 0002	Hepeel - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936485 0002	Spascupreel - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938205 0001	HO-LEN-COMPLEX Niko-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	955040 1/2009	Valsartan ratiopharm 320 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Kapsel; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	955168 1/2009	Budo-San Uno 9 mg - magensaftresistentes Granulat		Merck Gesellschaft mbH
	955309 1/2009	Donepezil HCl Sandoz 5 mg - Schmelztabletten	Aricept 5mg film coated tablets; GB	Sandoz GmbH
	955310 1/2009	Donepezil HCl Sandoz 10 mg - Schmelztabletten	Aricept 10 mg film coated tablets; GB	Sandoz GmbH
	955383 1/2009	Lercanidipin Arcana 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg Tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	955384 1/2009	Lercanidipin Arcana 20 mg Filmtabletten	Zanidip 20 mg Tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	955818 0001	Piritramid-hameln 7,5 mg/ml Injektionslösung	Dipidolor - Ampullen; AT	hameln pharma plus gmbh
	956227 0001	Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde	Vetmedin 2.5 mg hard capsule; GB	Eurovet Animal Health B.V.
	956228 0001	Cardisure Flavour 2,5 mg Tabletten für Hunde	Vetmedin 2.5 mg hard capsules; GB	Eurovet Animal Health B.V.
	956229 0001	Cardisure Flavour 5 mg Tabletten für Hunde	Vetmedin 2.5 mg hard capsule; GB	Eurovet Animal Health B.V.
	956230 0001	Cardisure Flavour 10 mg Tabletten für Hunde	Vetmedin 2.5 mg hard capsule; GB	Eurovet Animal Health B.V.
	956307 0001	Osanit Schnupfenkügelchen		Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
	956350 0001	Xeomin 50 LD50-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Merz Pharmaceuticals GmbH
	956451 0001	Zapolin - Globuli für Kinder		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	956493 0001	Donepezil Pfizer 5 mg Schmelztabletten	Aricept Evers 5 mg - Schmelztabletten; AT	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956494 0001	Donepezil Pfizer 10 mg Schmelztabletten	Aricept Evers 10 mg - Schmelztabletten; AT	Pfizer Corporation Austria GmbH



<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	955032 1/2009	Dr. Kottas Nerven-Schaftee		Kottas Pharma GmbH
	955033 1/2009	Dr. Kottas Johanniskrauttee		Kottas Pharma GmbH
	955568 0001	Dr. Kottas Melissentee		Kottas Pharma GmbH
	955569 0001	Dr. Kottas Tausendguldenkrauttee		Kottas Pharma GmbH
	955570 0001	Dr. Kottas Lindenblütentee		Kottas Pharma GmbH
	955571 0001	Dr. Kottas Käsepappeltee		Kottas Pharma GmbH
	955572 0001	Dr. Kottas Misteltee		Kottas Pharma GmbH
	955573 0001	Dr. Kottas Kamillenblütentee		Kottas Pharma GmbH
	955574 0001	Dr. Kottas Pfefferminztee		Kottas Pharma GmbH
	955575 0001	Dr. Kottas Passionsblumentee		Kottas Pharma GmbH
	955576 0001	Dr. Kottas Schafgarbentee		Kottas Pharma GmbH
	955577 0001	Dr. Kottas Spitzwegerichtee		Kottas Pharma GmbH
	955578 0001	Dr. Kottas Zinnkrauttee		Kottas Pharma GmbH
	955579 0001	Dr. Kottas Salbeitee		Kottas Pharma GmbH
	955580 0001	Dr. Kottas Weissdorntee		Kottas Pharma GmbH
	955581 0001	Dr. Kottas Gelenkstee		Kottas Pharma GmbH
	955678 0001	Dr. Kottas Nieren-Blasentee		Kottas Pharma GmbH
	955679 0001	Dr. Kottas Leber-Gallentee		Kottas Pharma GmbH
	955680 0001	Dr. Kottas Sodbrennentee		Kottas Pharma GmbH
	955681 0001	Dr. Kottas Blähungs- Verdauungstee		Kottas Pharma GmbH
	955682 0001	Dr. Kottas Husten- Bronchialtee		Kottas Pharma GmbH
	955683 0001	Dr. Kottas Herz-Kreislauftee		Kottas Pharma GmbH
	955717 0001	Dr. Kottas Magen-Darmtee		Kottas Pharma GmbH



	956339 0001	Dr. Kottas Grippe- Erkältungstee		Kottas Pharma GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	136938 0001	Thryallis glauca 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136939 0001	Chelidonium majus 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136940 0001	Bellis perennis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	125413 0003	Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine		Janssen Pharmaceutica N.V.
NAME	127045 0001	Luuf Guaifenesin compositum Bronchial - und Hustentee Konzentrat		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	127045 0002	Luuf Guaifenesin compositum Bronchial - und Hustentee Konzentrat		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	128820 0003	Ceclor 125 mg/5ml - Granulat fuer orale Suspension		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	128821 0003	Ceclor 250 mg/ 5 ml - Granulat fuer orale Suspension		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	921569 0001	Jumex 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	923873 2/2005	Digestodoron Tropfen		Weleda GmbH & CoKG
ZUS	927316 0001	Glibenclamid 'Genericon' 3,5 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	933319 0002	Ceclor forte 375 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	933355 0002	Ceclor Duo 750 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH



FI, GI	933356 0002	Ceclor Duo 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
ZUS	946359 0005	Fluoxetin G.L. 20 mg - Kapseln		G.L. Pharma GmbH
GI	949862 0003	Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung		Amomed Pharma GmbH
GI	950353 0003	Naloxon Amomed 0,4 mg/ml Injektionslösung		Amomed Pharma GmbH
NAME	951763 0002	Cefuroxim Actavis 250 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951764 0002	Cefuroxim Actavis 500 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
ZUS	952363 0003	Atorvastatin easypharm 10 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
ZUS	952364 0003	Atorvastatin easypharm 20 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
ZUS	952365 0003	Atorvastatin easypharm 40 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	956773 0003	Buerlecithin plus Vitamine Dragees		Nycomed Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	123786 0002	Dogmatil 50 mg Kapseln		sanofi-aventis GmbH
	921569 2/2009	Jumex 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	929395 0005	Haemocompletan P		CSL Behring GmbH
	933363 0001	Ivadal - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	941860 0004	Flux Hexal 20 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	942719 0003	Flux Hexal Tabs 20 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	942722 0003	Flux Hexal Tabs 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947165 0003	Colidimin 200 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
	947166 0002	Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension		Gebro Pharma GmbH
	950427 0001	Relimal 200 mg Retardtabletten		Pharmachemie B.V.
	950484 0001	Paclitaxel Arcana 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Arcana Arzneimittel GmbH
	953790 2/2009	Losartan MSD 12,5 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	953791 2/2009	Losartan MSD 50 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH



	953792 2/2009	Losartan MSD 100 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	136628 0002	Biomineral Nr. 17 Manganum sulfuricum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136629 0002	Biomineral Nr. 16 Lithium chloratum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136630 0002	Biomineral Nr. 13 Kalium arsenicum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136631 0002	Biomineral Nr. 25 Aurum chloratum natronatum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136632 0002	Biomineral Nr. 18 Calcium sulfuratum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136633 0002	Biomineral Nr. 21 Zincum chloratum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136634 0002	Biomineral Nr. 23 Natrium bicarbonicum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH
	136635 0002	Biomineral Nr. 20 Kalium- Aluminium sulfuricum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schübler		Orthim GmbH



	136636 0002	Biomineral Nr. 19 Cuprum arsenicum D6 Biochemisches Funktionsmittel nach Dr. Schüßler		Orthim GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	953784 0004	Caltrate plus Vitamin D 600 mg/400 I.E. Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	955165 0005	Risperidon Krka 0,5 mg Schmelztabletten		Krka d.d.
	955166 0005	Risperidon Krka 1 mg Schmelztabletten		Krka d.d.
	955167 0005	Risperidon Krka 2 mg Schmelztabletten		Krka d.d.
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480050 0024-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Nycomed Austria GmbH
	INS-480188 0005-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Humanplasma GmbH
	INS-482281 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Steinbock Apotheke OG
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670043-08-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Kolundzija GmbH, Lassallestraße 13, 1020 Wien
	670032-06-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Healing Plants, Stefan Karner KG, Arndtstraße 96, 1120 Wien
	670047-05-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Smoky GmbH, Dornburggasse 85 7400 Oberwart

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	717388/0001	MedUni. Wien, Klinik für Anästhesie
	717393/0001	Population Health Research Institute
	717403/0001	Vifor (International) AG
	717423/0001	Medizinische Universität Graz
	717436/0001	Eisai Ltd
	717322/0001	UCB Pharma SA
	717386/0001	Janssen-Cilag International N.V.
	717387/0001	Bristol-Myers Squibb
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715147/0008	F. Hoffmann La-Roche Ltd
	715233/0006	Janssen Biologics B.V.
	715276/0001	Pfizer Ltd
	715470/0007	Janssen Biologics B.V.
	715670/0010	AstraZeneca AB
	715754/0013	University of Oxford
	715939/0003	CECOG
	715959/0005	Centocor BV
	715960/0006	Janssen Biologics B.V.
	716003/0011	Gercor
	716203/0005	CECOG
	716203/0007	CECOG
	716541/0009	Novartis Pharma Services AG
	716623/0013	Amgen Inc.



	716629/0001	Uni of Cologne, Sponsor-Quality Management
	716656/0010	Novartis Pharma Services AG
	716728/0014	GlaxoSmithKline Research & Development
	716864/0009	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716900/0009	Janssen Biologics B.V.
	716996/0005	EORDC
	717035/0004	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
	717065/0004	CECOG
	717096/0004	Octapharma AG
	717105/0002	Swiss Cardio Technologies AG
	717124/0004	BHR Pharma, LLC
	717198/0002	Janssen Biologics B.V.
	717279/0004	Lux Biosciences, Inc.
	717408/0002	Med. Univ. Wien, Univ. Klinik für Dermatologie