

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110630

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

- 26 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
 - 3 Zulassungen Parallelimport
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 35 Verlängerungen von Zulassungen
 - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 5 Aufhebungen der Registrierung
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 3 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.



2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Zulassungsantrages

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfungen

- 2 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Prüfungen 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	935907 0001	Ginseng compositum-Heel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936103 0001	Gynäcoheel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936258 0002	Spascupreel - Zäpfchen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936304 0001	Schwef-Heel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936311 0001	Melilotus-Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	952624 1/2008	Lilazid 5 mg/12,5 mg Tabletten	Delix 2,5 plus 2,5/12,5mg Tablets; DE	Hexal Pharma GmbH
	952625 1/2008	Ramipril plus HCT Aliud 5 mg/12,5 mg Tabletten	Delix 2,5 plus 2,5/12,5 mg Tablets; DE	Aliud Pharma GmbH
	955521 0001	Varianta 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	MINESSE 60mcg/15mcg film-coated tablets; FR	Gedeon Richter Plc.
	955772 0001	Mamicillin 277,8 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder	Ingel-Mamyzin Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Tiere	Animed Service AG
	955796 0001	Omeprazol Aurobindo 10 mg magensaftresistente Hartkapseln	Losec 10, 10 mg, gastro-resistant capsule, hard; NL	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	955797 0001	Omeprazol Aurobindo 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Losec 20, 20 mg, gastro-resistant capsule,hard; NL	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	955798 0001	Omeprazol Aurobindo 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Losec 40, 40 mg, gastro-resistant capsule, hard; NL	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	955843 0001	Marbiflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)	Marbocyl solution for injection; FR	Krka, tovarna zdravil, d.d.
	955844 0001	Marfloquin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)	Marbocyl 10%; FR	Krka, tovarna zdravil, d.d.



	955923 0001	Marbiflox 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber) und Schweine	Marbocyl 2% solution for injection; FR	Krka, tovarna zdravil, d.d.
	955924 0001	Marfloquin 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber) und Schweine	Marbocyl 2%; FR	Krka, tovarna zdravil, d.d.
	955985 0001	Mesagran 3000 mg magensaftresistentes Retardgranulat		Dr.Falk Pharma GmbH
	956081 0001	Galantamin Krka 8 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	956082 0001	Galantamin Krka 16 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	956083 0001	Galantamin Krka 24 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	956084 0001	Spelamin 8 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	956085 0001	Spelamin 16 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	956086 0001	Spelamin 24 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	956087 0001	Margal 8 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	956088 0001	Margal 16 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	956089 0001	Margal 24 mg Retardkapseln	REMINYL 8 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
Registrierung der traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität				
	953714 1/2008	Atrogel Arnika Gel		Aponova Pharma Handels GmbH
Zulassungen Parallelimport				
	930916 0008	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG
	934119 0004	Granocyte 34 MIE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung		Haemato Pharm AG
	946419 0012	Copegus 200 mg - Filmtabletten		Haemato Pharm AG
Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten				



FI, GI	120512 0003	Prosicca - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI, GI	927190 0008	Cisplatin 'Ebewe' 0,5 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	933521 0002	Cisplatin 'Ebewe' 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
NAME	933977 0002	Nobilis Rismavac, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner		Intervet GmbH
GI	933977 0003	Nobilis Rismavac, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner		Intervet GmbH
FI, GI	938379 1/2009	Tradolan 50 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	938380 1/2009	Tradolan 50 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	938381 1/2009	Tradolan 100 mg - Zäpfchen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	938382 1/2009	Tradolan 100 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	938383 1/2009	Tradolan - Tropfen		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	939772 0002	Gastro ReVet RV12 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
NAME	940898 0002	Frontline Spot on Katze 50 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen		Merial S.A.S.
NAME	940941 0002	Frontline Spot on Hund L 268 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde		Merial S.A.S.
NAME	940942 0002	Frontline Spot on Hund M 134 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde		Merial S.A.S.



NAME	940943 0002	Frontline Spot on Hund S 67 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde		Merial S.A.S.
FI, GI	943391 0007	Substitol retard 200 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
FI, GI	943392 0008	Substitol retard 120 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	127171 0002	Dolomo - Tabletten		Astellas Pharma GmbH
	922950 0002	Buscopan compositum - Injektionslösung für Tiere		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	932539 0002	Nieren-Blasentee		Jakobus - Apotheke
	932543 0002	Nerven - Schlaftee		Jakobus - Apotheke
	932715 0002	Ischler Leber- und Galletee		Esplanade - Apotheke
	932722 0002	Ischler Nieren- und Blasentee		Esplanade - Apotheke
	932734 0002	Ischler Entschlackungstee		Esplanade - Apotheke
	932736 0002	Ischler Brust- und Hustentee		Esplanade - Apotheke
	932737 0002	Ischler Nerventee		Esplanade - Apotheke
	933029 0001	Blasen und Nierentee		Kur - Apotheke
	934165 0001	Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Intervet GmbH
	934790 0002	Grippetee		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	934794 0002	Leber - Galletee		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	934795 0002	Magen-Darmtee		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	935031 0002	Unser Bregenzer Babytee		Löwen - Apotheke
	935032 0002	Unser Bregenzer Blähungstee		Löwen - Apotheke
	935061 0002	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zum Heiligen Geist
	935062 0002	Stoffwechseltee		Apotheke Zum Heiligen Geist
	935063 0002	Grippetee		Apotheke Zum Heiligen Geist



	939772 0001	Gastro ReVet RV12 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	946649 0002	Apotheker Bauer's Abführ- Tee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	946652 0002	Apotheker Bauer's Bronchialtee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	946695 0002	Apotheker Bauer's Milchbildender Tee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	947887 0006	Zeldox 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	948032 0002	Apotheker Bauer's Galle- Leber-Tee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	948716 0001	Seroxat 10 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	949049 5/2009	Tamsulosin Actavis retard 0,4 mg Kapseln		Actavis Group PTC ehf
	949310 1/2009	Aricept Evess 5 mg - Schmelztabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949311 1/2009	Aricept Evess 10 mg - Schmelztabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949457 0001	Epirubicinhydrochlorid Hospira 2 mg/ml Injektionslösung		Hospira Deutschland GmbH
	949992 0001	Famciclovir TEVA 125 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	949993 0001	Famciclovir TEVA 250 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	949994 0001	Famciclovir TEVA 500 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952050 0002	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Teva Pharma B.V.
	952051 0002	Cisplatin Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Teva Pharma B.V.
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN				
	128301 0003	Loftyl 150 mg - Filmtabletten		Amdipharm Ltd
	927326 0003	Loftyl 300 mg - Filmtabletten		Amdipharm Ltd
	927327 0003	Loftyl retard 600 mg - Filmtabletten		Amdipharm Ltd



	936700 0003	Etopofos 100 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GmbH
	944373 0003	Etopofos 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GmbH
	947197 0003	Optiderm - Lotion		Almirall Hermal GmbH
	952079 0001	Pantoprazol STADA 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Stada Arzneimittel GmbH
Aufhebungen der Registrierung				
	932120 0002	Polichresthtee		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	934791 0002	Blähungstee		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	934792 0002	Herz-Kreislauftee		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	934798 0002	Stoffwechseltee		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	934799 0002	Babytee		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
Betriebs- bewilligung				
	INS-482262 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Natural Products & Drugs GmbH



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
Abweisung des Zulassungsantrages			
	941332 01- 1996-LCM	Floxal comp.-Augentropfen	Riel Pharma GesmbH

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717410/0001	Novo Nordisk A/S
	717437/0001	Iron Therapeutics (Switzerland) AG
	717444/0001	Iron Therapeutics (Switzerland) AG
	717451/0001	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
	717457/0001	HAL Allergy B.V.
	717469/0001	EORTC
	717439/0001	Novartis Pharma Services AG
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716335/0011	Wyeth Pharmaceuticals, a Pfizer Company
	716590/0008	Deutsche Krebsg. Sponsor GmbH
	716795/0005	Janssen-Cilag International N.V.
	717234/0005	Hexal AG
	717239/0004	International Breast Cancer Study Group
	717347/0002	Addex Pharma SA
	717375/0002	Emergent Product Development Seattle