



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090618

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 4 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 88 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 12 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 35 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>				
	951287 1/2007	Risperidon G.L. 8 mg - Filmtabletten	Risperdal, 1mg, Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	951288 1/2007	Risperidon G.L. 0,25 mg - Filmtabletten	Risperidal, 1 mg, Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	951289 1/2007	Risperidon G.L. 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal, 1mg, Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	951290 1/2007	Risperidon G.L. 1 mg - Filmtabletten	Risperdal, 1mg, Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	951291 1/2007	Risperidon G.L. 2 mg - Filmtabletten	Risperdal, 2mg, Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	951292 1/2007	Risperidon G.L. 3 mg - Filmtabletten	Risperdal, 3mg, Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	951293 1/2007	Risperidon G.L. 4 mg - Filmtabletten	Risperdal, 4mg, Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	951294 1/2007	Risperidon G.L. 6 mg - Filmtabletten	Risperidal, 1mg, Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	951295 1/2007	Risperidon G.L. 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Risperidal, 1mg, Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	952053 1/2007	DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Pferde		Orion Corporation Ltd. Orion Pharma
	952692 1/2008	Norocarp 100 mg Tabletten für Hunde		Norbrook Laboratories Limited
	952743 1/2008	Indapamid-ratiopharm 1,5 mg Retardtabletten	FLUDEX 1,5mg comprimé pelliculé à libération prolongée; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952896 1/2008	Assbene 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953262 1/2008	Metformin Arcana 500 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Glucophage 500 mg, Film-coated tablet; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953263 1/2008	Metformin Arcana 850 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Glucophage 850 mg, Film-coated tablet; FR	Arcana Arzneimittel GmbH



	953264 1/2008	Metformin Arcana 1000 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Glucophage 500 mg, Film-coated tablet; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	920124 1/2008	Dotur 100 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
NAME	934431 1/2009	Drontal 230/20 mg - Filmtabletten für Katzen		Bayer Austria GmbH
NAME	936034 1/2009	Vitamin E 'Richter' 400 I.E. - Weichkapseln		Richter Pharma AG
NAME	948345 1/2009	Sidroga Durchfalltee- Heidelbeeren		Sidroga GmbH
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>				
	944601 1/2008	Nobilis RT + IB Multi + G + ND - Emulsion zur Injektion für Hühner		Intervet GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	923259 1/2009	Limexx - Lutschtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	927350 2/2009	Para - Kapseln		Thalia - Apotheke
	927397 2/2009	Mag. Stöger's - Hustensirup		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
	930817 1/2009	Apotheker Auer's Ekzetox - Salbe		Landschafts - Apotheke
	931186 2/2009	Dolo Anafortin - Salbe		Waasen - Apotheke
	931683 2/2009	Schwedenbitter		Neustadt - Apotheke
	931691 2/2009	Trauma - 3 Salbe		Neustadt - Apotheke
	931709 1/2009	Thalia - Nasentropfen		Thalia - Apotheke
	931710 1/2009	Thalia - Hustentropfen		Thalia - Apotheke
	931712 1/2009	Thalia - Fußtinktur		Thalia - Apotheke
	931761 2/2009	Juckreizstillendes Gel		Solstein - Apotheke
	931795 2/2009	Schmerzstillende Einreibung		Heiland - Apotheke
	931885 2/2009	Schusterpetergeist		Kur - Apotheke



	931967 2/2009	Steyrer Haussalbe		Alte Stadt Apotheke u.pharmazeut.Erzeugun g Mag.pharm Wolfgang Bernhauer
	931975 2/2009	Haussalbe Wilmia		Stadt - Apotheke Zum Guten Hirten
	931976 1/2009	Kreislauf tonicum Wilmia		Stadt - Apotheke Zum Guten Hirten
	931984 2/2009	Insektenschutz CARIOPHTHAL		Engelshof-Apotheke
	932157 1/2009	Rheumalöser - Salbe		Heiland - Apotheke
	932181 2/2009	Venentonicum - Apotheke Rosenauer		Apotheke Rosenauer
	932182 1/2009	Kreislauf tonicum - Apoth. Rosenauer		Apotheke Rosenauer
	932206 2/2009	Scabiesan - Salbe		Apotheke Zum weißen Hirschen
	932537 2/2009	Hustensaft für Erwachsene		St. Stephan-Apotheke
	932589 1/2009	Apotheker Wimmers Wundbalsam		St. - Berthold - Apotheke
	932598 2/2009	Salvator - Hustensaft		Salvator - Apotheke
	932643 2/2009	Nervensalbe		Engel - Apotheke
	932802 2/2009	Apotheker Ehrmann ´s Hämorrhoidal - Salbe		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932803 2/2009	Apotheker Ehrmann ´s B1 - Schmerzkapseln		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932804 1/2009	Apotheker Ehrmann ´s Eucalyptus - Hustenbalsam		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932805 1/2009	Apotheker Ehrmann ´s Kreislauf - Tonicum		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932811 2/2009	Biotrop Nerven - und Rheumasalbe		Kaulfuss - Apotheke
	932829 1/2009	Apotheker Ehrmanns Allergieegel gegen Sonnenerkrankungen und Insektenstiche		Apotheke Zum schwarzen Adler
	933573 1/2009	Hustensaft für Kinder		St. Stephan-Apotheke
	934880 1/2009	Babytee		Paracelsus - Apotheke
	934881 1/2009	Grippete		Paracelsus - Apotheke
	935015 1/2009	Herz - Kreislauftee		St. Stephan-Apotheke
	935016 1/2009	Grippete		St. Stephan-Apotheke
	935017 1/2009	Blähungste		St. Stephan-Apotheke



	935019 1/2009	Hustentee		St. Stephan-Apotheke
	935020 1/2009	Leber-Galletee		St. Stephan-Apotheke
	935021 1/2009	Nieren- und Blasentee		St. Stephan-Apotheke
	935022 1/2009	Stoffwechseltee		St. Stephan-Apotheke
	935023 1/2009	Magen - Darmtee		St. Stephan-Apotheke
	935852 2/2009	Juckreizstillendes Gel		Heilquell-Apotheke
	937613 1/2009	Katarrhalische Mischflora Nosode Dil. D10 - D200 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937620 1/2009	Pyrogenium Nosode Dil. D10 - D1000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937640 1/2009	Hepar sulfuris Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937654 1/2009	Mucor mucedo Nosode D4 - D1000 und Serienpackung, Iniektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937667 1/2009	Pertussinum Nosode Dil. D10 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937668 1/2009	Bacterium dysenteriae Nosode D10 - D800 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937673 1/2009	Hydrastis Dil. ab D4 - D600 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937677 1/2009	Cuprum metallicum Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937678 1/2009	Phosphorus Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937696 1/2009	Pelargonium reniforme Dil. ab D5 - D200 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937697 1/2009	Pneumococcinum Nosode Dil. D10 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937704 1/2009	Ubichinonum Dil. ab D6 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937706 1/2009	Belladonna Dil. ab D4 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937707 1/2009	Graphites Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs



	937711 1/2009	Plumbum metallicum Dil. ab D8 - D1000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937712 1/2009	Lycopodium Dil. ab D5 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937715 1/2009	Acidum uricum Dil. ab D6 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937716 1/2009	Echinacea Dil. ab D4 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937717 1/2009	Phytolacca Dil. ab D3 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937718 1/2009	Sulfur Dil. ab D6 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937794 1/2009	Placenta totalis pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 15		Apotheke Zum rothen Krebs
	937797 1/2009	NeyHaemin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 39		Apotheke Zum rothen Krebs
	937799 1/2009	Glandula parathyreoidea pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 25		Apotheke Zum rothen Krebs
	937800 1/2009	NeySplen pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 8		Apotheke Zum rothen Krebs
	937801 1/2009	Ren comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 27		Apotheke Zum rothen Krebs
	937802 1/2009	NeyLien pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 45		Apotheke Zum rothen Krebs
	937813 1/2009	NeyGastrin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 31		Apotheke Zum rothen Krebs
	937826 1/2009	Mercaptanum D6 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937839 1/2009	Enterococcinum Nosode Dil. D10 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937852 1/2009	NeyFermin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 14		Apotheke Zum rothen Krebs
	937860 1/2009	Glandula suprarenalis pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 20		Apotheke Zum rothen Krebs
	937949 1/2009	NeyThel pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 62		Apotheke Zum rothen Krebs



	937965 1/2009	Mamma lactans pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 56		Apotheke Zum rothen Krebs
	937966 1/2009	Mucosa nasalis fet. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 79		Apotheke Zum rothen Krebs
	937975 1/2009	Mucosa intest. tenuis pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 32		Apotheke Zum rothen Krebs
	938181 1/2009	NeyNormine 'N' pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 65		Apotheke Zum rothen Krebs
	948664 1/2009	Nureflex 100 mg - Schmelztabletten für Kinder		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	948717 1/2009	Nifedipin Alternova 30 mg Retardtabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948718 1/2009	Nifedipin Alternova 60 mg Retardtabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	949161 1/2009	Dr. Böhm Akne Tinktur		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	950733 1/2009	Cyklonova 500 mg Filmtabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	950881 2/2009	Risperidon TEVA 1 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950882 2/2009	Risperidon TEVA 2 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950883 2/2009	Risperidon TEVA 3 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950884 3/2009	Risperidon TEVA 4 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482112 0001-014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Scan Cargo Internationales Spedition Service GmbH

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



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716633/1/2008	Med Uni Innsbruck Pädiatrie
	716718/1/2009	AKH Wien, Onkologie
	716732/1/2009	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.
	716733/1/2009	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.
	716734/1/2009	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.
	716735/1/2009	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.
	716769/1/2009	Med Uni Innsbruck Innere Medizin V
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715049/4/2008	Daiichi Sankyo Europe GmbH
	715056/2/2009	Roche Austria GmbH
	715079/1/2009	Amgen Limited
	715203/2/2009	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715466/4/2009	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715486/2/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715521/1/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715529/1/2009	Eisai Limited
	715594/1/2009	Merck Serono S.A
	715668/3/2008	TAKO
	715735/2/2009	United Therapeutics Corporation
	715792/1/2009	Amgen Inc
	715839/3/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715974/1/2009	Amgen Inc.
	716029/1/2009	GlaxoSmithKline Biologicals
	716049/3/2009	Bristol Myers Squibb
	716075/2/2009	Pfizer Inc.
	716175/5/2009	Amgen Inc.
	716347/3/2009	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716356/4/2009	Abbott GmbH & Co. KG
	716360/2/2009	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG
	716384/2/2009	OM PHARMA
	716398/1/2009	sanofi-aventis
	716442/4/2009	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716447/1/2009	sanofi-aventis
	716457/6/2009	Novo Nordisk A/S
	716478/4/2009	Amgen Inc
	716496/4/2009	Amgen Inc
	716544/4/2008	F Hoffmann-La Roche Ltd
	716555/2/2009	BAXTER Innovations GmbH
	716581/2/2009	Boehringer Ingelheim
	716583/4/2009	Boehringer Ingelheim
	716583/5/2009	Boehringer Ingelheim
	716610/2/2009	Merck KGaA
	716681/3/2009	Med Uni Wien Anaesthesie