



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090813

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herrn Dr. Beck (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 11 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 65 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
- 14 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Zurückweisung des Antrags nach § 19 Abs. 1 Gewebesicherheitsgesetz (GSG)
- 1 Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung der Arzneispezialität "Ukrain"
- 1 Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen, Import und Verbringen der Räuchermischung "Smoke Plus" nach Österreich
- 1 Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen, Import und Verbringen der Räuchermischung "Dream" nach Österreich

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.



3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 20 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. Feststellungsbescheide

- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG (Wund- und Sonnenbrandsalbe)



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>				
	951955 1/2007	Risedronat Hexal einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Optinate 5 mg film coated tablets; SE	Hexal Pharma GmbH
	951957 1/2007	Risedronat Sandoz einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Optinate 5 mg film coated tablets; SE	Sandoz GmbH
	951959 1/2007	Risedronat 1A Pharma einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Optinate 5 mg film coated tablets; SE	1A Pharma GmbH
	952622 1/2008	Granisetron axios 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Kytril Infusion 3 mg/3 ml; GB	Axios Pharma GmbH
	952907 1/2008	Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten		Mundipharma GmbH
	952908 1/2008	Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten		Mundipharma GmbH
	953112 1/2008	FEMICALM ABTEI Hartkapseln		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
	953113 1/2008	PROSTACALM ABTEI Hartkapseln		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
	953437 1/2008	Supgraft 0,5 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE	Pergamus Pharma Ltd.
	953438 1/2008	Supgraft 1 mg Hartkapseln	Prograf 1 mg Hartkapseln; DE	Pergamus Pharma Ltd.
	953439 1/2008	Supgraft 5 mg Hartkapseln	Prograf 5 mg Hartkapseln; DE	Pergamus Pharma Ltd.
	954228 1/2009	Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Norbrook Laboratories Limited
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	129998 3/2007	Lasilacton 20 mg/50 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	129999 3/2007	Lasilacton 20 mg/100 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	920331 1/2009	Farlutal 100 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	927155 1/2009	Deflamat retard 100 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH



FI, GI	927531 1/2009	Farlutal 250 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	927532 1/2009	Farlutal 500 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	927628 3/2009	Suprecur 0,15 mg - nasale Sprühlösung		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	927739 1/2009	L-Carnitin 'Fresenius' - orale Lösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZUS	927892 1/2009	Deflamat DRS 75 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
NAME, FI, GI	929565 1/2009	Virbagen felis RCP/T - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen		Virbac Laboratoires
ZUS	930325 1/2009	Dedolor DRS 100 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	936703 1/2008	Canesten Bifonazol comp. - Salbe + Nagelset		Bayer Austria GmbH
ZUS	944509 2/2009	Tirizin 10 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	947415 2/2008	Porcilis Gläser - Injektionssuspension für Schweine		Intervet GmbH
ZUS	947548 1/2009	Mirtel 15 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	947549 1/2009	Mirtel 30 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	947550 1/2009	Mirtel 45 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	948163 1/2008	Clarithromycin '1A Pharma' 250 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	948164 1/2008	Clarithromycin '1A Pharma' 500 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	948165 1/2008	Clarithromycin 'Hexal' 250 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	948166 1/2008	Clarithromycin 'Hexal' 500 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	948682 2/2008	Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	948683 2/2008	Clarithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	949736 1/2009	Pantoprazol Merck 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.



NAME	951108 2/2009	Sumatriptan Actavis 50 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	951109 2/2009	Sumatriptan Actavis 100 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME, FI, GI	928547 4/2009	Feiba 1000 E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
NAME, FI, GI	928548 4/2009	Feiba 500 E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	935999 1/2009	Augentropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	936452 1/2009	Tropfen gegen Kreislaufbeschwerden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	936833 1/2009	Ohrentropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	948907 6/2008	Clindamycin Alternova 150 mg - Kapseln		Alternova Arzneimittel GmbH
	948908 8/2008	Clindamycin Alternova 300 mg - Kapseln		Alternova Arzneimittel GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	136888 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 1 Calcium fluoratum D 12 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
	136889 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 2 Calcium phosphoricum D6 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
	136890 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 4 Kalium chloratum D6 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
	136891 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 5 Kalium phosphoricum D6 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH

	136892 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 6 Kalium sulfuricum D6 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
	136893 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 7 Magnesium phosphoricum D6 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
	136894 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 8 Natrium chloratum D6 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
	136895 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 9 Natrium phosphoricum D6 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
	136896 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 10 Natrium sulfuricum D6 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
	136897 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 11 Silicea D12 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
	136898 1/2009	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 12 Calcium sulfuricum D6 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122807 1/2009	Betnesol - N - Augensalbe		Defiante Farmaceutica Lda.
	124974 1/2009	Apozema Verdauungstropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	928870 5/2009	Ery - Set - Lösung zur Verdünnung von Erythrozytenkonzentrat		B. Braun Avitum AG
	930206 2/2009	B6 - Schmerztabletten Dreifaltigkeitsapotheke Rizv Grieskirchen		Dreifaltigkeits - Apotheke
	931301 1/2009	Dr. Kastlers Magentropfen		Maria - Schutz - Apotheke
	931416 2/2009	Hustensaft		Fürstenallee - Apotheke
	931588 2/2009	Thymitussin - Hustensaft		Apotheke Zum Bären
	931837 2/2009	Apotheker Aman's Phanthothenol - Heilsalbe		Riedenburg - Apotheke



	931839 1/2009	Apotheker Aman´s Hustenbalsam		Riedenburg - Apotheke
	931840 1/2009	Apotheker Aman's Rheuma - Gel		Riedenburg - Apotheke
	931923 1/2009	Dr. Türk's Magentee		Obir - Apotheke
	931924 1/2009	Dr. Türk's Blasen- und Nierentee		Obir - Apotheke
	932248 2/2009	Apotheker Auer's Walnuss - Fluid Einreibung		Landschafts - Apotheke
	932259 2/2009	Erdberger - Hustensaft		Erdberg - Apotheke
	932302 1/2009	Blasen-und Nierentee		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	932319 1/2009	Leber-und Gallen-Tee		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	932320 2/2009	Herz- und Kreislauftropfen		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	932321 1/2009	Hustentee		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	932323 1/2009	Nerven- und Schlaftee		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	932325 1/2009	Herz-und Kreislauftee		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	932326 2/2009	Haussalbe		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	932375 2/2009	Ebelsberger Kreislauf - Tonikum		Ebelsberg - Apotheke
	932376 1/2009	Ebelsberger Hustentropfen		Ebelsberg - Apotheke
	932566 1/2009	Wund-und Heilsalbe (Maposa)		Stadt - Apotheke
	932648 2/2009	Hustenbalsam		Apotheke Zum goldenen Adler
	932700 2/2009	Vap San - Salbe		Apotheke Zum Weißen Wolf
	932702 1/2009	Herzkraft - Tonikum		Apotheke Zum Weißen Wolf
	932704 1/2009	Tussin - Hustentropfen		Apotheke Zum Weißen Wolf
	932706 1/2009	Tussosan - Hustensirup		Apotheke Zum Weißen Wolf
	932709 1/2009	Venosan - Roskastanientonikum		Apotheke Zum Weißen Wolf
	932711 1/2009	Valerisan - Nerventropfen		Apotheke Zum Weißen Wolf
	932712 2/2009	Urtisan - Brennesseltonikum		Apotheke Zum Weißen Wolf
	932713 1/2009	Magen- und Darmtee nach Mag. Rapatz		Apotheke Zum Weißen Wolf



	932714 1/2009	Nervosan - Nervenwein		Apotheke Zum Weißen Wolf
	932816 2/2009	Extussin - Hustentropfen		Obir - Apotheke
	932865 2/2009	Apotheker Kirchschlager´s Hustensaft für Erwachsene		Alpen - Apotheke
	933190 2/2009	Hustentropfen- Ladenbauer		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
	933195 1/2009	Schwedentropfen Ladenbauer		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
	933207 2/2009	Grana - Rheumasalbe		Aichfeld - Apotheke
	933212 1/2009	Dologran - Kapseln		Aichfeld - Apotheke
	933213 1/2009	Grana - Ekzemsalbe		Aichfeld - Apotheke
	933214 1/2009	Hämogran - Salbe		Aichfeld - Apotheke
	933215 1/2009	Granament - Salbe		Aichfeld - Apotheke
	933515 1/2009	Rada - Magentee		Apotheke Zum Bären
	933686 1/2009	Dr. Türk's Brust - und Hustentee		Obir - Apotheke
	934882 1/2009	Herz-Kreislauftee		Paracelsus - Apotheke
	934883 1/2009	Hustentee		Paracelsus - Apotheke
	934884 1/2009	Leber-Galletee		Paracelsus - Apotheke
	934885 1/2009	Magen-Darmtee		Paracelsus - Apotheke
	934886 1/2009	Nerven - Schlaftee		Paracelsus - Apotheke
	934887 1/2009	Nieren- und Blasentee		Paracelsus - Apotheke
	934888 1/2009	Stoffwechseltee		Paracelsus - Apotheke
	935935 1/2009	Angio - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937254 1/2009	Magnesium carbonicum - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938418 1/2009	Scrophularia Nodosa- Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	939341 2/2009	Ibu - Tabletten		Fürstenallee - Apotheke
	939342 1/2009	Antigripp - Tabletten		Fürstenallee - Apotheke
	939343 1/2009	Salbei - Halspastillen		Fürstenallee - Apotheke



	939776 2/2009	B6 Schmerztabletten		Stadt - Apotheke
	941528 1/2009	Hämosan - Hämorrhoidalsalbe		Stadt - Apotheke
	941596 2/2009	Dr. Linsmayer's Profesan Kapseln		Apotheke Zum heiligen Leopold
	947533 2/2009	Natriumvalproat '1A Pharma' 500 mg - Retardtabletten		1A Pharma GmbH
	948538 1/2009	Meloxicam 'Alternova' 7,5 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948539 1/2009	Meloxicam 'Alternova' 15 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948656 1/2009	Carvedilol 'Genericon' 3,125 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480777 0011-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Institut Inspektionen Unterlassungen</i>			
	670.015-17- 08-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung der Arzneispezialität "Ukrain"	Nowicky Pharma DI Dr. Wassil Nowicky
	670129-03- 09-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen, Import und Verbringen der Räuchermischung "Smoke Plus" nach Österreich	Hanf und Hanf - Drazen Kolundzija
	670128-03- 09-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen, Import und Verbringen der Räuchermischung "Dream" nach Österreich	Hanf und Hanf - Drazen Kolundzija



Liste Feststellungsbescheide nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG			
	451191 1/2009	Wund- und Sonnenbrandsalbe	Sankt Pirmin Naturprodukte

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716809/1/2009	Pfizer Inc.,
	716810/1/2009	JSW Lifesciences GmbH
	716811/1/2009	Novartis Pharma
	716821/1/2009	Med Uni Wien, Univ.Klinik für Neurologie
	716823/1/2009	Mundipharma Research Limited
	716826/1/2009	Med Uni Innsbruck, Innere Medizin I
	716844/1/2009	Merck & Co., Inc.
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715357/2/2009	Amgen Inc.
	715488/3/2009	Amgen Inc
	715733/4/2009	Bayer Healthcare
	715778/4/2009	Baxter Innovations GmbH
	715792/3/2009	Amgen Inc
	715872/8/2009	Amgen Inc
	716018/4/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716039/4/2009	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716057/8/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716386/3/2009	OM PHARMA
	716415/5/2009	Cougar Biotechnology, Inc
	716464/6/2009	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716609/12/2009	Abbott
	716637/3/2009	Fresenius Biotech GmbH
	716670/3/2009	Medizinische Uni Wien, Univ.Klinik f. Frauenheilkunde
	716701/7/2009	Bayer HealthCare AG
	716717/8/2009	Roche Austria GmbH
	716739/3/2009	Bayer HealthCare
	716751/7/2009	F.Hoffmann-La Roche
	716753/5/2009	Novartis Pharma Services AG