

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090903

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bescheidberichtigungen
- 121 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i>				
	952630 1/2008	Levodopa/Benserazid Teva 100 mg/25 mg Tabletten	Madopar 125 (100 mg/25 mg) tabletten; NL	Teva Pharma B.V.
	952631 1/2008	Levodopa/Benserazid Teva 200 mg/50 mg Tabletten	Madopar 250 (200 mg/ 50 mg) tabletten; NL	Teva Pharma B.V.
	953002 1/2009	Valsartan Teva 40 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg - Kapseln;	Teva Pharma B.V.
	953003 1/2009	Valsartan Teva 80 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Kapseln;	Teva Pharma B.V.
	953004 1/2009	Valsartan Teva 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Kapseln;	Teva Pharma B.V.
	953005 1/2009	Valsartan Teva 320 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Kapseln;	Teva Pharma B.V.
	953121 1/2008	Omeprazol STADA 10 mg magensaftresistente Hartkapseln	Mopral 20 mg capsules; FR	Stada Arzneimittel GmbH
	953122 1/2008	Omeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Mopral 20 mg capsules; FR	Stada Arzneimittel GmbH
	953123 1/2008	Omeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Mopral 20 mg capsules; FR	Stada Arzneimittel GmbH
	953144 1/2008	Valsartan/HCT Actavis 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5mg tablets;	Actavis Group PTC ehf
	953145 1/2008	Valsartan/HCT Actavis 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 160/12,5mg tablets;	Actavis Group PTC ehf
	953146 1/2008	Valsartan/HCT Actavis 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Tareg 160/25 mg tablets;	Actavis Group PTC ehf
	953235 1/2009	SUISENG Injektionssuspension für Schweine		Laboratorios Hipra S.A.
	953800 1/2008	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Filmtabletten	Aricept tablets 5 mg; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953801 1/2008	Donepezil-HCl-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	Aricept tablets 10 mg; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954027 1/2008	Gliclazid Arcana 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte; NL	Arcana Arzneimittel GmbH



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
Name	120255 4/2009	Telmin 100 mg/g Granulat für Pferde		Janssen Pharmaceutica N.V.
FI GI	120530 1/2009	Natrium chloratum physiolog. 'Baxter' - Infusionslösung		Baxter Vertriebs GmbH
GI	124912 3/2008	Carbostesin 0,5% - Lösung zur parenteralen Anwendung		AstraZeneca Österreich GmbH
FI GI	128754 1/2009	Lecicarbon - Zäpfchen		C. Brady KG.
FI GI	927096 1/2009	Lecicarbon - Zäpfchen für Kinder		C. Brady KG.
FI GI	929067 1/2009	Livostin - Augentropfen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI GI	929068 1/2009	Livostin - Nasenspray		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI GI	930954 1/2009	System 50 µg/24 h Depot - Pflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS	936322 1/2007	Tabletten gegen Angina 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
FI GI	941311 1/2008	Traumaplant - Salbe		Harras-Pharma- Curarina GmbH
Name	943077 1/2009	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Lösung zum Einnehmen		biosyn Arzneimittel GmbH
Name	943078 1/2009	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Lösung zum Einnehmen		biosyn Arzneimittel GmbH
Name	943139 1/2009	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Injektionslösung		biosyn Arzneimittel GmbH
Name	943202 1/2009	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Injektionslösung		biosyn Arzneimittel GmbH
ZUS	944924 1/2009	Calmaben - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120255 2/2008	Telmin 100 mg/g Granulat für Pferde		Janssen Pharmaceutica N.V.
	936564 1/2009	Tropfen gegen Leber-Galle- Beschwerden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	936778 1/2009	Zahnkügelchen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG



	948711 6/2008	Budenobronch 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	948712 6/2008	Budenobronch 1,0 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
<i>Bescheid- berichtigungen</i>				
	953206 9/2009	Lecivriens 5 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH
	953204 12/2009	Lecisyn 5 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121347 1/2009	Codipront Retard-Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	123598 1/2009	Arcavit A/E - Kaudragees		Arcana Arzneimittel GmbH
	128564 2/2009	Diamox retard 500 mg - Kapseln		Goldshield Pharmaceuticals Ltd
	921109 2/2009	Nesthäkchen - Babytee flaschenfertig		Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
	921804 1/2009	Linola - Fett - Emulsion		Dr. August Wolff GmbH&Co
	922377 2/2009	Laxans 'Roha' - Pulver		Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
	931355 2/2009	Kampferöl		Kreuzbergl - Apotheke
	931363 2/2009	Kärntner Haussalbe		Engel - Apotheke
	931440 1/2009	Nieren - Blasentee		Kreuzbergl - Apotheke
	931445 1/2009	Magentee		Kreuzbergl - Apotheke
	931487 1/2009	Ringelrosen - Heilsalbe		Kreuzbergl - Apotheke
	931488 1/2009	China - Eisenelixier		Kreuzbergl - Apotheke
	931647 2/2009	Contratussin Dr. Zeidler - Hustensaft		Apotheke Zum Erzenqel Michael
	931758 1/2009	Entschlackungs-Tee		Kreuzbergl - Apotheke
	931759 1/2009	Leber - Galle Tee		Kreuzbergl - Apotheke
	931879 2/2009	Rheumasalbe		Apotheke Zum heiligen Michael OHG



931902 1/2009	Tiroler Brust- und Hustentee		Johannes - Apotheke
931959 1/2009	Venen - Tee		Kreuzbergl - Apotheke
931961 1/2009	Herz- und Kreislauf-Tee		Kreuzbergl - Apotheke
932098 1/2009	Haemosalbe		Apotheke Zum heiligen Michael OHG
932099 1/2009	Hustenbalsam		Apotheke Zum heiligen Michael OHG
932100 1/2009	Lippensalbe		Apotheke Zum heiligen Michael OHG
932373 2/2009	Haussalbe der Löwen Apotheke		Löwen - Apotheke
932396 2/2009	Tassilo - Hustentropfen		Tassilo - Apotheke
932404 1/2009	Tassilo - Kinderhustensaft		Tassilo - Apotheke
932405 1/2009	Tassilo - Nervenöl		Tassilo - Apotheke
932406 2/2009	Tassilo - Nervensalbe		Tassilo - Apotheke
932407 1/2009	Tassilo - Magenelixier		Tassilo - Apotheke
932408 1/2009	Tassilo - Nerventropfen		Tassilo - Apotheke
932409 1/2009	Tassilo - Nerventonium		Tassilo - Apotheke
932410 1/2009	Tassilo - Grippetee		Tassilo - Apotheke
932411 1/2009	Tassilo - Nerventee		Tassilo - Apotheke
932413 1/2009	Tassilo - Entschlackungstee		Tassilo - Apotheke
932414 1/2009	Tassilo - Abführtee		Tassilo - Apotheke
932415 1/2009	Tassilo-Ringelblumensalbe mit Hamamelis		Tassilo - Apotheke
932416 1/2009	Tassilo - Hustensaft		Tassilo - Apotheke
932417 2/2009	Tassilo - Brennesseltonikum		Tassilo - Apotheke
932418 1/2009	Tassilo - Herz-und Kreislauftonikum		Tassilo - Apotheke
932419 1/2009	Tassilo Rheuma-Gel mit Arnika		Tassilo - Apotheke
932420 1/2009	Tassilo - Brust-und Hustentee		Tassilo - Apotheke
932560 1/2009	Kitzbüheler Schmerz - Tabletten		Rosen - Apotheke
932581 1/2009	Kitzbüheler Allergie - Gel		Rosen - Apotheke



932758 1/2009	Gurgelwasser		Apotheke Zum heiligen Michael OHG
932838 1/2009	Lippen - Balsam		Elisabeth - Apotheke
932841 1/2009	Lindernder Magentee		Elisabeth - Apotheke
932842 1/2009	Faaker Herz-Nerventonikum		Elisabeth - Apotheke
932844 1/2009	Faaker Nerven- Schlaftee		Elisabeth - Apotheke
932845 1/2009	Faaker Hustenbalsam		Elisabeth - Apotheke
932847 2/2009	Faaker Hämosalbe		Elisabeth - Apotheke
932848 1/2009	Faaker Rheumasalbe		Elisabeth - Apotheke
932857 1/2009	Apotheker Kirchschlager´s Magen-und Galletropfen		Alpen - Apotheke
932862 1/2009	Apotheker Kirchschlager´s Hustensaft für Kinder		Alpen - Apotheke
932870 1/2009	Apotheker Kirchschlager´s Magentee		Alpen - Apotheke
932875 2/2009	St. Anna Zug- und Furunkelsalbe		St. - Anna - Apotheke
932877 1/2009	St. Anna-Rheumatee		St. - Anna - Apotheke
932879 1/2009	Apotheker Kirchschlager´s Nieren-und Blasentee		Alpen - Apotheke
932880 1/2009	St. Anna-Rheumasalbe		St. - Anna - Apotheke
932883 1/2009	St. Anna-Magentee		St. - Anna - Apotheke
932885 1/2009	Apotheker Kirchschlager´s Herz-und Kreislauf-tonikum		Alpen - Apotheke
932893 1/2009	St. Anna-Stoffwechseltee		St. - Anna - Apotheke
932897 1/2009	St. Anna - Kreislauftee		St. - Anna - Apotheke
933177 2/2009	Hega Pektorin - Sirup		Apotheke Zum Heiligen Geist
933186 1/2009	Hega - Schnupfensalbe		Apotheke Zum Heiligen Geist
934086 1/2009	Knoblauch-Mistel-Weissdorn - Dragees Apotheke zum Einsiedler		Apotheke Zum Einsiedler
934638 1/2009	Magen-Darmtee		St. - Nikolaus - Apotheke
934639 1/2009	Stoffwechseltee		St. - Nikolaus - Apotheke
934640 1/2009	Grippetee		St. - Nikolaus - Apotheke



	934641 1/2009	Babytee		St. - Nikolaus - Apotheke
	934642 1/2009	Blähungstee		St. - Nikolaus - Apotheke
	934643 1/2009	Nerven - Schlaftee		St. - Nikolaus - Apotheke
	934644 1/2009	Herz-Kreislauftee		St. - Nikolaus - Apotheke
	934645 1/2009	Leber-Galletee		St. - Nikolaus - Apotheke
	935024 1/2009	Nerven - Schlaftee		St. Stephan-Apotheke
	935490 1/2009	Nerven - Schlaftee		Reichenauer - Apotheke
	935498 1/2009	Magen-Darmtee		Reichenauer - Apotheke
	935499 1/2009	Blähungstee		Reichenauer - Apotheke
	935500 1/2009	Grippetea		Reichenauer - Apotheke
	935501 1/2009	Nieren- und Blasentee		Reichenauer - Apotheke
	935821 1/2009	Herz-Kreislauftee		Dreifaltigkeits - Apotheke
	935822 1/2009	Stoffwechseltee		Dreifaltigkeits - Apotheke
	935823 1/2009	Grippetea		Dreifaltigkeits - Apotheke
	935824 1/2009	Magen-Darmtee		Dreifaltigkeits - Apotheke
	936653 2/2009	Epaq - Dosieraerosol		3M Health Care Ltd
	937228 1/2009	Aurum - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937295 1/2009	Ubichinon - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938423 1/2009	Myristica Sebifera-Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	939397 1/2009	Gingol - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	941087 1/2009	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C Apotheke 'Zum Einsiedler', 1050 Wien		Apotheke Zum Einsiedler
	941863 1/2009	Blasentee		Kreuzbergl - Apotheke
	942590 1/2009	Provenen retard - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	942666 2/2009	Prolair - Autohaler		3M Health Care Ltd



942681 2/2009	Qvar 100 µg Dosieraerosol		3M Health Care Ltd
942684 2/2009	Douglan 100 µg - Dosieraerosol		3M Health Care Ltd
942686 2/2009	Qvar mite 50 µg - Dosieraerosol		3M Health Care Ltd
942687 2/2009	Douglan mite 50 µg - Dosieraerosol		3M Health Care Ltd
942688 2/2009	Qvar mite 50 µg - Autohaler		3M Health Care Ltd
942690 2/2009	Qvar 100 µg - Autohaler		3M Health Care Ltd
942844 1/2009	Tassilo Mund- und Gurgellösung		Tassilo - Apotheke
942860 1/2009	Salus - Ringelblumensalbe mit Hamamelis		Salus - Apotheke
942861 1/2009	Salus - Entschlackungstee		Salus - Apotheke
942862 1/2009	Salus - Nerventee		Salus - Apotheke
942863 2/2009	Salus - Nervensalbe		Salus - Apotheke
942864 1/2009	Salus - Grippetee		Salus - Apotheke
942865 1/2009	Salus - Nerventonicum		Salus - Apotheke
942866 1/2009	Salus - Brennesseltonikum		Salus - Apotheke
942867 1/2009	Salus - Herz-und Kreislauftonikum		Salus - Apotheke
942868 1/2009	Salus Rheuma-Gel mit Arnika		Salus - Apotheke
942869 1/2009	Salus - Abführtee		Salus - Apotheke
942870 1/2009	Salus - Nervenöl		Salus - Apotheke
942871 1/2009	Salus - Hustensaft		Salus - Apotheke
942872 1/2009	Salus - Nerventropfen		Salus - Apotheke
942873 1/2009	Salus - Hustentropfen		Salus - Apotheke
942874 1/2009	Salus - Kinderhustensaft		Salus - Apotheke
942875 1/2009	Salus - Brust-und Hustentee		Salus - Apotheke
942877 1/2009	Salus Mund- und Gurgellösung		Salus - Apotheke
950094 3/2009	Cabergolin Sandoz 0,5 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
950095 3/2009	Cabergolin Sandoz 1 mg - Tabletten		Sandoz GmbH



	950096 3/2009	Cabergolin Sandoz 2 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	950246 6/2009	Fluvastatin '1A Pharma' 20 mg - Hartkapseln		1A Pharma GmbH
	950247 6/2009	Fluvastatin '1A Pharma' 40 mg - Hartkapseln		1A Pharma GmbH
	950567 4/2009	Fluvastatin 1A Pharma 80 mg - Retardtabletten		1A Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480129 0004-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Stada Arzneimittel GmbH
	INS-482151 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MicroPump GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716654/1/2008	Med Uni Wien, Innere III, Endo & Stoffw.
	716849/1/2009	Med Uni Wien, Innere III, Nephro u Dialyse
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716426/3/2009	Eisai Ltd
	716557/5/2009	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716558/5/2009	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716832/4/2009	Merck KGaA