

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100325

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung Stellvertreter)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 1 Ruhen einer Zulassung
- 18 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung d. ext. Sachverständigen (EXTG 2)
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 23 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Zurücknehmen der Erteilung einer befristeten Betriebsbewilligung

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 37 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	950072 1/2006	FERRORAL - 300 g/kg Pulver zum Einnehmen für Ferkel		aniMedica GmbH
	952572 1/2008	Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tienam poeder voor infusievloeistof 250mg; NL	Teva Pharma B.V.
	952573 1/2008	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tienam, poeder voor infusievloeistof 250mg; NL	Teva Pharma B.V.
	952719 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 2 g/0,25 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin, 2g/0,25g, powder for solution for injection/infusion; SE	Milpharm Ltd
	952720 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 4 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin, 4g/0,5g, powder for solution for injection/infusion; SE	Milpharm Ltd
	953610 1/2008	Viotensin Tabletten		Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co
	954134 1/2009	Dobedipil 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film- coated tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	954135 1/2009	Dobedipil 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film- coated tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	954204 1/2009	Lenea 20 µg/75 µg überzogene Tabletten	Meliane, comprimé enrobé / 75µg/20µg; FR	Gynial GmbH
	954607 1/2009	Fentanyl STADA 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954608 1/2009	Fentanyl STADA 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954609 1/2009	Fentanyl STADA 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH



	954610 1/2009	Fentanyl STADA 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954611 1/2009	Fentanyl STADA 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954741 1/2009	Vantas 50 mg Implantat		Orion Corporation Ltd. Orion Pharma
Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten				
FI	122886 0001	Biklin 500 mg - Stechampullen		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI	122887 0001	Biklin 250 mg - Stechampullen		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI GI	125872 4/2009	Adriblastin 50 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	921839 0001	Finadyne 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine		Intervet GmbH
GI	923386 3/2009	Metogastron 10 mg - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
FI	923553 1/2007	Rapifen 1 mg - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI	923554 1/2007	Rapifen 5 mg - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS	927981 0004	Fungata 150 mg - Kapsel		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	928691 0001	Humal - Teilbad		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
FI GI	928692 0001	Humal - Bad		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
FI GI, Name	928932 2/2008	Beriglobin P Fertigspritze		CSL Behring GmbH
FI GI	931065 4/2009	Adriblastin 200 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	931066 4/2009	Adriblastin 50 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	931067 4/2009	Adriblastin 10 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	931405 1/2009	Quadropiril 6 mg - Tabletten		Meda Pharma GmbH
FI GI	932703 1/2008	Orgaran - Ampullen		N.V. Organon
,	933703 0004	Diflucan 150 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	944510 0001	Togal Mono - Tabletten		Togal-Werk AG



ZUS	947044 1/2009	Posan Salbe		Dr. Veit Nitsche
ZUS	947121 1/2009	Posan Zäpfchen		Dr. Veit Nitsche
ZUS	952283 4/2009	Viropel 250 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
ZUS	952284 4/2009	Viropel 500 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
ZUS	952285 4/2009	Viropel 1000 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	129021 2/2008	Farlutal Depot 500 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	921607 2/2008	Kaliumchlorid B. Braun Infusionszusatz 74,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	921684 2/2009	Augmentin 625 mg (500 mg/125 mg) Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	931829 1/2006	Gunskirchner Hustentee		Sonnen - Apotheke
	946474 1/2009	Nemovac - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension durch Auflösen in Trinkwasser, zur Verabreichung oral und als Spray, für Hühner		Merial S.A.S.
	946796 3/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/25 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946797 3/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/12,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispeziali- täten				
	136909 1/2009	Symphytum officinale 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG



	136910 1/2009	Lachesis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136911 0001	Sepia officinalis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136912 0001	Luffa operculata 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136913 0001	Berberis vulgaris 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136914 0001	Veratrum album 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136915 0001	Zincum isovalerianicum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
Genehmigungen für den Parallelimport				
	930916 0001	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Eurim-Pharm KG
	935149 05/2009	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden- Intrauterinpeppar		Eurim-Pharm KG
Ruhen einer Zulassung				
	946317 0001	Vaccistad Injektionssuspension in einer Fertigspritze		Stada Arzneimittel GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)				
	124744 0002	Lanitop 0,6 mg/ml - Tropfen		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
	128407 0001	Tebonin 17,5 mg- Ampullen		Austroplant Arzneimittel GmbH
	132920 0001	Lymphdiaral - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	921140 0002	Isomonat 40 mg - Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
	928947 0001	Lipofundin 10 % mit MCT - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG



	934553 0002	Herz-Kreislauftee		Apotheke Wieselburg
	934558 0002	Babytee		Apotheke Wieselburg
	936273 0001	Plantago - Homaccord - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936280 0001	Natrium - Homacord - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936435 0001	Arnica, Planta tota Rh - Ampullen 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937596 0001	Agaricus comp. / Phosphorus 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937603 0001	Aurum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937722 0001	Plumbum mellitum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937723 0001	Plumbum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937736 0001	Echinacea angustifolia Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937742 0001	Ferrum sidereum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937745 0001	Formica 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937750 0001	Hypericum Auro cultum Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937886 0001	Thuja occidentalis 'Weleda' Rh - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938139 0001	Lymphdiaral - Salbe		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	947903 0001	Terazosin 'ratiopharm' 1 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947904 0001	Terazosin 'ratiopharm' 2 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947905 0001	Terazosin 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



Betriebsbe- willigung				
	INS-482194 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		ÖRK Einkauf & Service GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegen- stand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Institut Inspektionen Zurücknahme				
	INS-480047 0009-006	Zurücknehmen der Erteilung einer befristeten Betriebsbewilligung (Probetrieb) gemäß § 65 AMG		Seibersdorf Labor GmbH

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716917/1/2009	St. Anna Kinderkrebsforschung
	716957/1/2009	MedUni Wien, für Chirurgie,
	716993/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717007/0001	Merck Sharp & Dohme Corp.
	717011/0001	MedUni Graz, Universitäts-Augenklinik
	717013/0001	Centocor B.V.
	716971/0001	Eli Lilly and Company
	716997/0001	Bayer Healthcare AG



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715368/0002	Bristol-Myers Squibb
	715379/0001	Novartis Pharma Services AG
	715659/0002	Bristol Myers Squibb International Corporation
	715960/0001	Centocor BV
	716033/5/2009	Teva Pharmaceutical Industries Ltd
	716058/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	716097/0001	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716128/0002	ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS
	716144/0005	Bayer HealthCare AG
	716161/8/2009	sanofi-aventis recherche&développement
	716209/16/2009	Amgen Inc.
	716364/0002	Janssen-Cilag International N.V.
	716369/0001	Schering-Plough Research Institute, a Division of
	716369/0003	Schering-Plough Research Institute, a Division of
	716378/0004	Eli Lilly and Company
	716378/8/2009	Eli Lilly and Company
	716496/0001	Amgen Inc
	716496/6/2009	Amgen Inc
	716599/0001	Besancon University Hospitaö
	716601/0002	Wilhelminen Krebsforschung GmbH
	716607/0001	Apex Bioscience, Inc.
	716687/12/2009	Novartis Pharma Services AG
	716710/0003	SYGNIS Bioscience GmbH & Co. KG
	716753/0002	Novartis Pharma Services AG
	716778/0002	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716779/0002	Pari Pharma GmbH
	716809/0001	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY
	716812/0004	JANSSEN Alzheimer Immunotherapy
	716866/7/2009	Schering-Plough Research Institute, A Division
	716885/0001	ImClone LLC
	716912/0002	Novartis Pharma Services AG
	716927/0002	Pfizer Inc
	716934/0003	Novartis Pharma Services AG
	716958/0002	A.C.R.A.F. S.p.A.
	716975/0003	Novartis Pharma Services AG
	716975/0004	Novartis Pharma Services AG
	716981/0003	Sanofi-aventis Recherche & Développement