

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100902

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ.-Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 11 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 59 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 24 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

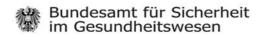
2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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

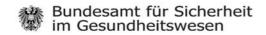
Art der	Geschäfts	Verfahrensgegenstand	Referenzprodukt bei	Antragsteller
Bescheidanträge	zahl	z.Bsp. Name, Betrieb,	Generika in	
		etc	Österreich / EWR	
			zugelassen	
Zulassungen von				
Arzneispezialitäten				
	953512	Linezolid Teva 600 mg	Xyvox 600 mg Film-	Teva Pharma B.V.
	1/2008	Filmtabletten	coated-tablets; GB	
	953934	Gemcitabin Teva 200 mg	Gemzar, poeder voor	Teva Pharma B.V.
	1/2008	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	infusievloeistof 200 mg; NL	
	953935	Gemcitabin Teva 1 g Pulver	Gemzar, poeder voor	Teva Pharma B.V.
	1/2008	zur Herstellung einer Infusionslösung	infusievloeistof; NL	revarriama b.v.
	953936	Gemcitabin Teva 2 g Pulver	Gemzar, poeder voor	Teva Pharma B.V.
	1/2008	zur Herstellung einer Infusionslösung	infusievloeistof; NL	
	954085	Exemestan ratiopharm 25	Aromasin, overtrukne	Ratiopharm Arzneimitte
	1/2009	mg Filmtabletten	tabletter; DK	Vertriebs-GmbH
	954163	Exemestan Teva 25 mg	Aromasin 25 mg coated	Teva Pharma B.V.
	1/2009	Filmtabletten	tablets; GB	
	954190	L-Polamidon Lösung zur	L-Polamidon Lösung zur	Mundipharma GmbH
	1/2009	Substitution	Substitution 5mg/ml,	·
			Lösung zum	
			Einnehmen; DE	
	954781	Valsartan +pharma 40 mg	Diovan 80 mg capsule;	+pharma arzneimittel
	1/2009	Filmtabletten	DE	gmbh
	954782	Valsartan +pharma 80 mg	Diovan 80 mg capsule;	+pharma arzneimittel
	1/2009	Filmtabletten	DE	gmbh
	954783	Valsartan +pharma 160 mg	Diovan 80 mg capsule;	+pharma arzneimittel
	1/2009	Filmtabletten	DE	gmbh
	954784	Valsartan +pharma 320 mg	Diovan 80 mg capsule;	+pharma arzneimittel
	1/2009	Filmtabletten	DE	gmbh
	955313	Cefotaxim Eberth 0,5 g	Claforan, 500mg, pulver	Dr. Friedrich Eberth
	1/2009	Pulver zur Herstellung einer	til injektionsvæske,	Arzneimittel GmbH
		Injektionslösung	opløsning; DK	
	955314	Cefotaxim Eberth 1 g Pulver	Claforan, 1g, pulver til	Dr. Friedrich Eberth
	1/2009	zur Herstellung einer	injektionsvæske,	Arzneimittel GmbH
		Injektions- oder	opløsning; DK	
		Infusionslösung	. 5	
	955318	Cefotaxim Eberth 2 g Pulver	Claforan, pulver til	Dr. Friedrich Eberth
	1/2009	zur Herstellung einer	injektionsvæske,	Arzneimittel GmbH
		Injektions- oder	opløsning; DK	
		Infusionslösung	1 3,	



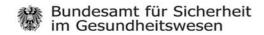
Ändarungan yan			
Änderungen von			
zugelassenen			
Arzneispezialitäten			
FI, GI	122122	Paspertin - Filmtabletten	Abbott Products GmbH
•	1/2009	·	
FI, GI	123349	Paspertin 10 mg - Ampullen	Abbott Products GmbH
	2/2009		
FI, GI	123353	Paspertin 4 mg/ml -	Abbott Products GmbH
	1/2009	Tropfen	
FI, GI	920390	Eldisin 5 mg	Stada Arzneimittel GmbH
	6/2009	Trockenstechampulle	
FI	922771	Paspertin 50 mg -	Abbott Products GmbH
	2/2009	Konzentrat zur	
		Infusionsbereitung	
GI	929348	Nobilis Gumboro D 78 -	Intervet GmbH
	0001	Pulver zur Herstellung einer	
		Lösung zur Verabreichung	
		über das Trinkwasser für	
		Hühner	
NAME	929348	Nobilis Gumboro D 78 -	Intervet GmbH
	0002	Pulver zur Herstellung einer	
		Lösung zur Verabreichung	
		über das Trinkwasser für	
		Hühner	
ZUS	930777	Pentasa 1 g - Zäpfchen	Ferring Arzneimittel
200	0002	Tontasa Tg Zapronen	GmbH
GI	935004	Octagam 50 mg/ml	Octapharma
0.	32/2008	Infusionslösung	Pharmazeutika
	02/2000	masionsiosang	Produktionsgesellschaft
			m.b.H.
ZUS	935293	Elotrace - Infusionszusatz	Fresenius Kabi Austria
	0001		GmbH
ZUS	941769	Grazer	Adler - Apotheke
	0001	Hämorrhoidenzäpfchen	
ZUS	943887	Thrombostad 100 mg -	Stada Arzneimittel GmbH
	0001	Tabletten	
Verlängerungen vor		- I divisition	
Zulassungen			
	920390	Eldisin 5 mg	Stada Arzneimittel GmbH
	3/2009	Trockenstechampulle	
	929202	Human Albumin	Octapharma
	2/2007	'Octapharma' 25 % -	Pharmazeutika
		Infusionsflasche	Produktionsgesellschaft
	004///		m.b.H.
	931444	Lärchenpechsalbe	BENEFICIUM Kreuzbergl
	1/2006	SUBMINION FOR	Apotheke
	945138	SURAMOX 500 mg/g -	Virbac Laboratoires
	1/2009	Pulver zur Herstellung einer	
		Lösung zum Eingeben für	
		Schweine	



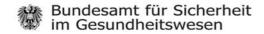
	950483 8/2008	Irinotecan Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Actavis Group hf.
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	135106 1/2005	Regenaplex Nr.51a - Arctostaphylos uva-ursi	Regenaplex GmbH
	136918 0001	compTropfen Okoubaka aubrevillei 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136919 0001	Causticum Hahnemanni 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136920 0001	Ruta graveolens 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136921 0001	Solanum dulcamara 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136922 0001	Citrullus colocynthis 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136923 0001	Magnesium phosphoricum 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136924 0001	Kalium bichromicum 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136925 0001	Natrium tetraboracicum 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136926 0001	Coffea arabica 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136927 0001	Kalium carbonicum 'Spagyra' Globuli	Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG



Sonstiges			
betreffend			
Zulassungen			
_			
(Aufhebungen)			
	120696	Aktivanad - flüssig	Pharmonta Dr. Fischer
	0001	, and a massing	GmbH
	121603	Neuroglutamin 'Dr. Fischer' -	Pharmonta Dr. Fischer
	0001	Tabletten	GmbH
	127266	Neocidol 25 % - Sprüh- und	Novartis Animal Health
	0001	Waschzusatz für Tiere	GmbH
	920841	Euka - Haustropfen	Pharmonta Dr. Fischer
	0002	Zana Hadan opion	GmbH
	921528	Diclofenac 'Sandoz' 100 mg -	Sandoz GmbH
	0001	Suppositorien für	Gariage Gribin
	0001	Erwachsene	
	933047	Schmerztabletten	Schutzengel - Apotheke
	0001	Schutzengel - Apotheke	Schatzenger Apotheke
	0001	1040 Wien	
	933814	Fluvastatin 'Novartis' 20 mg	Novartis Pharma GmbH
	0001	Kapseln	Novarias i narma emeri
	933815	Fluvastatin 'Novartis' 40 mg	Novartis Pharma GmbH
	0001	Kapseln	riovariis i marma embri
	934064	Amiloretik - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	0003	74711101 CLIK TUDIOTCOT	Tiexai i Tiarma emeri
	935087	Metoprolol 'Sandoz' 100 mg	Sandoz GmbH
	0001	Tabletten	Gariage Gribin
	935089	Metoprolol 'Sandoz' 50 mg -	Sandoz GmbH
	0001	Tabletten	Sandoz Sinisi i
	936237	Nifehexal retard 40 mg -	Hexal Pharma GmbH
	0001	Filmtabletten	Troxar Francia Cinion
	936610	ISMN 'Hexal' 20 mg -	Hexal Pharma GmbH
	0001	Tabletten	Troxar Francia Cinion
	937728	Stibium metallicum	Weleda Gesellschaft
	0001	präparatum 'Weleda' -	m.b.H. & Co. KG.
	0001	Ampullen	111.5.11. Q 00. KG.
	937762	Amicophen B6-	Bahnhof - Apotheke
	0001	Schmerztabletten	Januari Apolitica
	937763	B6 Schmerztabletten	Apotheke am Lainzer
	0001	20 00	Platz
	937764	B6 Schmerztabletten	Apotheke am Spittelberg
	0001	20 00	, ipo in ente am opinione i
	937889	Nux vomica 'Weleda' -	Weleda Gesellschaft
	0001	Dilution	m.b.H. & Co. KG.
	937890	Mercurius cyanatus 'Weleda'	Weleda Gesellschaft
	0001	- Dilution	m.b.H. & Co. KG.
	937897	Taraxacum Stanno cultum	Weleda Gesellschaft
	0001	'Weleda' - Dilution	m.b.H. & Co. KG.
	938009	Conchae / Quercus comp. S	Weleda Gesellschaft
	0001	- Trituration	m.b.H. & Co. KG.
	938010	Antimonit "Weleda" -	Weleda Gesellschaft
	0001	Trituration	m.b.H. & Co. KG.



938032	Thuja 'Weleda' 20%	Weleda Gesellschaft
0001	Äußerlich	m.b.H. & Co. KG.
938046	Chelidonium comp. 'Weleda'	Weleda Gesellschaft
0001	- Tropfen	m.b.H. & Co. KG.
938058	Combudoron - Flüssigkeit	Weleda Gesellschaft
0001	g	m.b.H. & Co. KG.
938062	Crataegus 'Weleda' -	Weleda Gesellschaft
0001	Tropfen	m.b.H. & Co. KG.
 939776	B6 Schmerztabletten	Stadt - Apotheke
0001	Do Commorzia Diottori	otaat /ipotiiono
941455	Okacin 0,3 % -	Novartis Pharma GmbH
0003	Augentropfen	Novartis i Harria Gribri
942490	Adoquick Vit. C -	Stada Arzneimittel GmbH
0001	Brausetabletten	Stada Alzheimitter Gmbi
943239	Captohexal comp. mite -	Hexal Pharma GmbH
0005	Tabletten	Tiexai i fiaiffia Gifibiti
943266	Captohexal comp. forte -	Hexal Pharma GmbH
0005	Tabletten	nexal Filalilla Gilibri
943385	Captohexal comp	Hexal Pharma GmbH
0005	Tabletten	nexal Plialilla Gilibn
943515	Acic - Fieberblasencreme	Hexal Pharma GmbH
	ACIC - Fleberblasericieme	nexal Pharma Gribn
0002		Novemble Dhames Cookil
944600	Fluvastatin 'Novartis' MR 80	Novartis Pharma GmbH
0001	mg - Filmtabletten	Harris Diagram a Combili
947455	Ondansetron 'Hexal' 4 mg -	Hexal Pharma GmbH
0001	Filmtabletten	
947456	Ondansetron 'Hexal' 8 mg -	Hexal Pharma GmbH
0001	Filmtabletten	
947480	Simvastatin Hexal 60 mg -	Hexal Pharma GmbH
0004	Filmtabletten	
947615	Enalapril +pharma 5 mg -	+pharma arzneimittel
0001	Tabletten	gmbh
948345	Sidroga Durchfalltee-	Sidroga GmbH
0002	Heidelbeeren	
950672	Mycophenolat Sandoz 250	Sandoz GmbH
0002	mg - Kapseln	
950673	Mycophenolat Hexal 250 mg	Hexal Pharma GmbH
0002	- Kapseln	
950674	Mycophenolat 1A Pharma	1A Pharma GmbH
0002	250 mg - Kapseln	
951014	Mycophenolat Mofetil Hexal	Hexal Pharma GmbH
0002	500 mg - Filmtabletten	
951015	Mycophenolat Mofetil 1A	1A Pharma GmbH
0002	Pharma 500 mg -	
	Filmtabletten	
 951578	Levofloxacin Hexal 250 mg -	Hexal Pharma GmbH
0001	Filmtabletten	
951579	Levofloxacin Hexal 500 mg -	Hexal Pharma GmbH
0001	Filmtabletten	
952480	Quetiapin Hexal 25 mg -	Hexal Pharma GmbH
0003	Filmtabletten	



0003	Cilcotololotto	
	Filmtabletten	
952601	Tacrolimus Hexal 0,5 mg -	Hexal Pharma GmbH
0007	Hartkapseln	
952602	Tacrolimus Hexal 1 mg -	Hexal Pharma GmbH
0007	Hartkapseln	
952603	Tacrolimus Hexal 5 mg -	Hexal Pharma GmbH
0007	Hartkapseln	
953160	Quetiapin Hexal 100 mg -	Hexal Pharma GmbH
0004	Filmtabletten	
953161	Quetiapin Hexal 150 mg -	Hexal Pharma GmbH
0004	Filmtabletten	
953162	Quetiapin Hexal 200 mg -	Hexal Pharma GmbH
0004	Filmtabletten	
953163	Quetiapin Hexal 300 mg -	Hexal Pharma GmbH
0004	Filmtabletten	
953164	Quetiapin Hexal 400 mg -	Hexal Pharma GmbH
0004	Filmtabletten	
953829	Valaciclovir 1A Pharma 250	1A Pharma GmbH
0004	mg - Filmtabletten	
953830	Valaciclovir 1A Pharma 500	1A Pharma GmbH
0004	mg - Filmtabletten	
953831	Valaciclovir 1A Pharma 1000	1A Pharma GmbH
0005	mg - Filmtabletten	
ļ		
INS-480350	Änderung der	Phoenix Arzneiwarengroß
		handlung GmbH
0000 007	0 0 0	manarang emen
INS_480395		Land Niederösterreich -
	o a constant of the constant o	NÖ Landeskliniken
0004-005	0 0 0	Holding
		Noack & Co AG
0001-012	0 00	
	§ 63 AMG	
INS-482227	Erteilung der	BANO Naturprodukte
0001-008	Betrienbsbewilligung gemäß	GmbH
1	§ 63 AMG	
	952602 0007 952603 0007 953160 0004 953161 0004 953162 0004 953163 0004 953164 0004 953829 0004 953830 0004 953831 0005 INS-480350 0005-007 INS-482218 0001-012	952602 Tacrolimus Hexal 1 mg - 0007 Hartkapseln 952603 Tacrolimus Hexal 5 mg - 0007 Hartkapseln 953160 Quetiapin Hexal 100 mg - 0004 Filmtabletten 953161 Quetiapin Hexal 150 mg - 0004 Filmtabletten 953162 Quetiapin Hexal 200 mg - 0004 Filmtabletten 953163 Quetiapin Hexal 300 mg - Filmtabletten 953164 Quetiapin Hexal 400 mg - Filmtabletten 953829 Valaciclovir 1A Pharma 250 0004 mg - Filmtabletten 953830 Valaciclovir 1A Pharma 500 0004 mg - Filmtabletten 953831 Valaciclovir 1A Pharma 1000 0005 mg - Filmtabletten 953831 Valaciclovir 1A Pharma 1000 0005 mg - Filmtabletten 953831 Valaciclovir 1A Pharma 1000 0005 mg - Filmtabletten 953831 Valaciclovir 1A Pharma 1000 0005 mg - Filmtabletten 953831 Valaciclovir 1A Pharma 1000 0005 mg - Filmtabletten 953831 Valaciclovir 1A Pharma 1000 0005 mg - Filmtabletten INS-480350 Änderung der 0004-005 Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG INS-482218 Erteilung der 0001-012 Betrienbsbewilligung gemäß § 63 AMG INS-482227 Erteilung der

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Information Kiinische Arzi		C
Genehmigung von Anträgen	Geschäftszahl	Sponsor
zu klinischen Prüfungen		
(<u>Nichtuntersagungen</u> gem.		
§ 40 AMG)		
	717108/0001	GANYMED Pharmaceuticals AG
	717134/0001	Bayer HealthCare AG
Genehmigung von Anträgen	Geschäftszahl	Sponsor
zu <u>substanziellen</u>		
Amendments von klinischen		
Prüfungen		
(Nichtuntersagungen gem.		
§ 37a AMG)		
	715597/0006	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
	716522/0008	Genmab A/S
	716709/0006	GlaxoSmithKline Biologicals
	716726/0001	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse
		Tumortherapie gemeinnützige GmbH
	716726/0003	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse
		Tumortherapie gemeinnützige GmbH
	716809/0016	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY
		10017
	716862/0005	Ablynx
	716927/0017	Pfizer Inc, 235 East 42nd Street, New York, NY
		10017
	717018/0002	Agence nationale de recherches sur le sida et les
		hépatites virales ANRS
	717053/0004	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG