

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



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



	950483 8/2008	Irinotecan Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group hf.
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	135106 1/2005	Regenaplex Nr.51a - Arctostaphylos uva-ursi comp.-Tropfen		Regenaplex GmbH
	136918 0001	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



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>			
	120696 0001	Aktivanad - flüssig	Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	121603 0001	Neuroglutamin 'Dr. Fischer' - Tabletten	Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	127266 0001	Neocidol 25 % - Sprüh- und Waschzusatz für Tiere	Novartis Animal Health GmbH
	920841 0002	Euka - Hustropfen	Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	921528 0001	Diclofenac 'Sandoz' 100 mg - Suppositorien für Erwachsene	Sandoz GmbH
	933047 0001	Schmerztabletten Schutzengel - Apotheke 1040 Wien	Schutzengel - Apotheke
	933814 0001	Fluvastatin 'Novartis' 20 mg Kapseln	Novartis Pharma GmbH
	933815 0001	Fluvastatin 'Novartis' 40 mg Kapseln	Novartis Pharma GmbH
	934064 0003	Amiloretik - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	935087 0001	Metoprolol 'Sandoz' 100 mg Tabletten	Sandoz GmbH
	935089 0001	Metoprolol 'Sandoz' 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	936237 0001	Nifehexal retard 40 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	936610 0001	ISMN 'Hexal' 20 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	937728 0001	Stibium metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937762 0001	Amicophen B6- Schmerztabletten	Bahnhof - Apotheke
	937763 0001	B6 Schmerztabletten	Apotheke am Lainzer Platz
	937764 0001	B6 Schmerztabletten	Apotheke am Spittelberg
	937889 0001	Nux vomica 'Weleda' - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937890 0001	Mercurius cyanatus 'Weleda' - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937897 0001	Taraxacum Stanno cultum 'Weleda' - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938009 0001	Conchae / Quercus comp. S - Trituration	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938010 0001	Antimonit "Weleda" - Trituration	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



938032 0001	Thuja 'Weleda' 20% Äußerlich	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
938046 0001	Chelidonium comp. 'Weleda' - Tropfen	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
938058 0001	Combudoron - Flüssigkeit	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
938062 0001	Crataegus 'Weleda' - Tropfen	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
939776 0001	B6 Schmerztabletten	Stadt - Apotheke
941455 0003	Okacin 0,3 % - Augentropfen	Novartis Pharma GmbH
942490 0001	Adoquick Vit. C - Brausetabletten	Stada Arzneimittel GmbH
943239 0005	Captohexal comp. mite - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
943266 0005	Captohexal comp. forte - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
943385 0005	Captohexal comp. - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
943515 0002	Acic - Fieberblasencreme	Hexal Pharma GmbH
944600 0001	Fluvastatin 'Novartis' MR 80 mg - Filmtabletten	Novartis Pharma GmbH
947455 0001	Ondansetron 'Hexal' 4 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
947456 0001	Ondansetron 'Hexal' 8 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
947480 0004	Simvastatin Hexal 60 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
947615 0001	Enalapril +pharma 5 mg - Tabletten	+pharma arzneimittel gmbh
948345 0002	Sidroga Durchfalltee- Heidelbeeren	Sidroga GmbH
950672 0002	Mycophenolat Sandoz 250 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
950673 0002	Mycophenolat Hexal 250 mg - Kapseln	Hexal Pharma GmbH
950674 0002	Mycophenolat 1A Pharma 250 mg - Kapseln	1A Pharma GmbH
951014 0002	Mycophenolat Mofetil Hexal 500 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
951015 0002	Mycophenolat Mofetil 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
951578 0001	Levofloxacin Hexal 250 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
951579 0001	Levofloxacin Hexal 500 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
952480 0003	Quetiapin Hexal 25 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH



	952481 0003	Quetiapin Hexal 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	952601 0007	Tacrolimus Hexal 0,5 mg - Hartkapseln		Hexal Pharma GmbH
	952602 0007	Tacrolimus Hexal 1 mg - Hartkapseln		Hexal Pharma GmbH
	952603 0007	Tacrolimus Hexal 5 mg - Hartkapseln		Hexal Pharma GmbH
	953160 0004	Quetiapin Hexal 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	953161 0004	Quetiapin Hexal 150 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	953162 0004	Quetiapin Hexal 200 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	953163 0004	Quetiapin Hexal 300 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	953164 0004	Quetiapin Hexal 400 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	953829 0004	Valaciclovir 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	953830 0004	Valaciclovir 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	953831 0005	Valaciclovir 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480350 0005-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Phoenix Arzneiwarengroß- handlung GmbH
	INS-480395 0004-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Land Niederösterreich - NÖ Landeskliniken Holding
	INS-482218 0001-012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Noack & Co AG
	INS-482227 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		BANO Naturprodukte GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717108/0001	GANYMED Pharmaceuticals AG
	717134/0001	Bayer HealthCare AG
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715597/0006	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
	716522/0008	Genmab A/S
	716709/0006	GlaxoSmithKline Biologicals
	716726/0001	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthherapie gemeinnützige GmbH
	716726/0003	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthherapie 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