

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100930

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 37 Verlängerungen von Zulassungen
- 52 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 1 Arzneiwareneinfuhr

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 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				
	945360 0001	Deprosan 425 mg - Kapseln		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	945427 0001	Deprosan 600 mg - Filmtabletten		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	951112 3/2009	Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Paraplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion; GB	Accord Healthcare Ltd
	951373 1/2007	Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten	FOSAMAX 10 mg Tablets; GB	Accord Healthcare Ltd
	951374 1/2007	Alendronsäure Accord 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	FOSAMAX 10 mg Tablets; GB	Accord Healthcare Ltd
	951560 1/2007	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuretic, 10/12.5 mg, film-coated tablet; BE	Aurobindo Pharma Limited
	951561 1/2007	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg Filmtabletten	Accuretic, 20/12.5 mg, film-coated tablet; BE	Aurobindo Pharma Limited
	951562 1/2007	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg Filmtabletten	Accuretic, 20/25 mg, film-coated tablet; BE	Aurobindo Pharma Limited
	952450 1/2008	Letrozol Amomed 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg - Filmtabletten; DE	Amomed Pharma GmbH
	953152 1/2008	Ciltanem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 250 mg Injection; GB	Pergamus Pharma Ltd
	953153 1/2008	Ciltanem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 250 mg Injection; GB	Pergamus Pharma Ltd
	953189 1/2008	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie; NL	Accord Healthcare Ltd
	953271 1/2008	Xoval 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	Teva Pharma B.V.

	953278 1/2008	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	betapharm Arzneimittel GmbH
	953343 1/2008	Pantoprazol DiaMed 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten; AT	DiaMed Beratungsges. f. pharmazeutische Unternehmen mbH
	953344 1/2008	Pantoprazol DiaMed 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten;	DiaMed Beratungsges. f. pharmazeutische Unternehmen mbH
	953489 1/2008	Losartan/Hydrochlorothiaz id Bluefish 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cozaar Comp 50/12,5 mg filmdragerad tablett; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953490 1/2008	Losartan/Hydrochlorothiaz id Bluefish 100 mg/25 mg Filmtabletten	Cozaar Comp Forte 100/25 mg filmdragerad tablett; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953600 1/2008	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Adriamycin 2 mg/ml, Injektionsvaeske, oplosning; DK	Accord Healthcare Ltd
	953720 1/2008	Bexepriil 2,5 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 2,5 mg Gourmet - Tabletten für Hunde und Katzen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
	953721 1/2008	Bexepriil 5 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
	953722 1/2008	Bexepriil 20 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
	953768 1/2008	Immunoprin 75 mg Filmtabletten	Imurek - Filmtabletten; AT	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	953769 1/2008	Immunoprin 100 mg Filmtabletten	Imurek - Filmtabletten; AT	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	953849 1/2008	Losartan/HCT-ratiopharm 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar, 50 mg + 12,5 mg Comprime Pellicule; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954807 1/2009	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Doxycycline HCL 1000 mg/g powder for oral solution; NL	Eurovet Animal Health B.V.
	955185 1/2009	MARBOX 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbocyl 10% solution for injection; FR	Ceva Sante Animale
	955487 1/2009	Loramyc 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten		BioAlliance Pharma



Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	954462 1/2009	Bronchicalm Thymian Sirup		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
	954463 1/2009	Klosterfrau Spitzwegerich Hustensaft		Divapharma GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	121572 1/2009	Xylocain 2 % - Gel		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121573 1/2009	Xylocain - Salbe		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121574 1/2009	Xylocain - viscos oral 2 %		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121576 1/2009	Xylocain - Pumpspray		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	122194 0001	Solu - Volon A 80 mg - Injektionslösung		Dermapharm GmbH
FI, GI	124035 0003	Coldangin Lutschpastillen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI	129032 4/2009	Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	129353 0001	Solu - Volon A 40 mg - Ampulle		Dermapharm GmbH
FI, GI	129354 0001	Solu - Volon A 200 mg - Injektionslösung		Dermapharm GmbH
FI, GI	921123 0002	Eucillin - B - Salbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	921352 2/2006	Orgametril - Tabletten		N.V. Organon
FI, GI	927175 2/2009	Neurotop retard 600 mg - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	927176 2/2009	Neurotop retard 300 mg - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	928941 0003	Inhibace 'Roche' 0,5 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	928942 0003	Inhibace 'Roche' 2,5 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	928943 0003	Inhibace 'Roche' 5 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH



ZUS	946096 0001	OP-Derm-farblos - Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut		Antiseptica chem.- pharm. Produkte GmbH
NAME	952486 0001	Valmane - Dragees		Pharmaselect Handels GmbH
NAME	954384 0002	Pramipexol STADA 0,088 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	954385 0002	Pramipexol STADA 0,7 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	954386 0002	Pramipexol STADA 0,18 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	954387 0002	Pramipexol STADA 0,35 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	954388 0002	Pramipexol STADA 1,1 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	931695 0001	Dr. Pröll - Magentee		Apotheke Zur Mariahilf
	932498 1/2006	Bronchial- und Hustentee		Braun Apotheke Mag. Karl Braun KG
	932681 1/2006	Nerven- und Schlaftee		Oswald - Apotheke
	932684 1/2006	Magenberuhigungstee		Oswald - Apotheke
	932686 1/2006	Brust- und Lungentee		Oswald - Apotheke
	932780 1/2006	Sonnenberg - Blasen-und Nierentee		Sonnenberg Apotheke
	934464 1/2006	Stoffwechseltee		Oswald - Apotheke
	946271 2/2009	Citalopram 'Interpharm' 40 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946272 2/2009	Citalopram 'Interpharm' 10 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946273 2/2009	Citalopram 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947313 2/2009	Dependex 50 mg - Filmtabletten		Amomed Pharma GmbH
	947649 0002	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947650 0002	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947651 0002	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947652 0002	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH



	947653 0002	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	947654 0002	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln		sanofi-aventis GmbH
	948163 0002	Clarithromycin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	948164 0002	Clarithromycin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	948165 0002	Clarithromycin Hexal 250 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948166 0002	Clarithromycin Hexal 500 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948682 0002	Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	948683 0005	Clarithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	949018 8/2009	REMODULIN 1 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung		United Therapeutics Europe Ltd
	949019 8/2009	REMODULIN 2,5 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung		United Therapeutics Europe Ltd
	949020 8/2009	REMODULIN 5 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung		United Therapeutics Europe Ltd
	949021 8/2009	REMODULIN 10 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung		United Therapeutics Europe Ltd
	949293 2/2009	Ondansetron STADA 2 mg/ml Injektionslösung		Stada Arzneimittel GmbH
	949294 2/2009	Ondansetron STADA 4 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949295 2/2009	Ondansetron STADA 8 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949327 1/2009	Eloxatin 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		sanofi-aventis GmbH
	950028 1/2009	Granisetron Teva 1 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950029 1/2009	Granisetron Teva 2 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950998 7/2009	Risperipharm 1 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	950999 7/2009	Risperipharm 2 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH



	951000 7/2009	Risperipharm 3 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	951001 7/2009	Risperipharm 4 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arznei- spezialitäten				
	130561 0002	Spongia - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	130562 0002	Sambuccus - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	130563 0002	Luffa - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	130564 0002	Ipecacuanha - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	130565 0002	Echinacea - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	130566 0002	Drosera - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	130567 0002	Chamomilla - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	130568 0002	Belladonna - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	130569 0002	Cepa - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	130570 0002	Arnica - Globuli		Wienerberg - Apotheke
	131828 0001	Quercus, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131829 0001	Cichorium, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131830 0001	Cimicifuga racemosa - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131831 0001	Anacardium - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131832 0001	Ammonium carbonicum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131833 0001	Ambra - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131835 0001	Conchae - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131837 0001	Prunus spinosa, Summitates - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131838 0001	Staphisagria - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



	131839 0001	Cuprum metallicum praeparatum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131840 0001	Coffea tosta - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131841 0001	Cobaltum metallicum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131842 0001	Thenardit - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131843 0001	Aristolochia clematitis - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131844 0001	Alumen - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131845 0001	Iris versicolor - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131846 0001	Veronica officinalis, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131847 0001	Plumbum metallicum praeparatum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131848 0001	Ferrum sesquichloratum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131849 0001	Cuprum sulfuricum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131851 0001	Phytolacca - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131852 0001	Digitalis purpurea - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131854 0001	Capsella bursa-pastoris, äthanol. Infusum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131855 0001	Arnica, Radix - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131856 0001	Acidum hydrochloricum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131858 0001	Urtica dioica - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131860 0001	Ferrum sidereum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131863 0001	Carduus marianus, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131864 0001	Sambucus nigra - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131865 0001	Adonis vernalis - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131866 0001	Cholesterinum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131867 0001	Cocculus - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131869 0001	Bismutum metallicum praeparatum - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



	131870 0001	Ipecacuanha - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131874 0001	Chelidonium Ferro cultum Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131876 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131877 0001	Glacies Mariae - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131878 0001	Sanguinaria - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131879 0001	Chelidonium, Flos, äthanol. Digestio - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131887 0001	Barium jodatum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131889 0001	Calcium jodatum - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131893 0001	Malachit - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)				
	931726 0001	Pektal - Sirup		Bahnhof - Apotheke
	931727 0001	Pektal - Sirup		Apotheke am Lainzer Platz
	931728 0001	Pektal - Sirup		Apotheke am Spittelberg
	931965 0001	Apotheker Hochstöger's Knoblauch-Mistel- Weissdorn - Dragees		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	931994 0001	Nervenwein		Schweden - Apotheke
	931996 0001	Sport - Rheuma - Gel		Schweden - Apotheke
	931997 0001	Rheuma - Tee		Schweden - Apotheke
	931999 0001	Herz - Tee		Schweden - Apotheke
	932001 0001	Caprisana - Ziegenbuttersalbe		Schweden - Apotheke
	932002 0001	Leber-Tee		Schweden - Apotheke
	932003 0001	Herzwein		Schweden - Apotheke
	932004 0001	Tee gegen nervöse Herzbeschwerden		Schweden - Apotheke
	933500 0001	Bronchiplant - Hustenbalsam		Apotheke Zum heiligen Josef



	933660 0001	Pepsinwein		Schweden - Apotheke
	933886 0001	'Cehanerv' Baldrian, Hopfen, Melisse - Dragees		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	934014 0001	Baldrian forte- Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Bahnhof Apotheke		Bahnhof - Apotheke
	934040 0001	Baldrian forte Nervendragees - Apotheke am Spittelberg		Apotheke am Spittelberg
	934076 0001	Baldrian forte Nervendragees - Apotheke am Lainzer Platz		Apotheke am Lainzer Platz
	937545 0001	Cehapyrin - Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	937749 0001	Hepar - Stannum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937895 0001	Apatit/Phosphorus comp. K 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	940782 0001	Grippedragees - Apotheke am Lainzer Platz		Apotheke am Lainzer Platz
	940783 0001	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C - Bahnhof Apotheke, 4020 Linz		Bahnhof - Apotheke
	940784 0001	Grippedragees - Apotheke am Spittelberg		Apotheke am Spittelberg
	941228 0001	Mericomb - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	941677 0001	Mericomb mite - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	941789 0001	Ceha-Salbei-Halspastillen zuckerfrei		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	942811 0001	Dr. Larson's Schwedenbitter		Schweden - Apotheke



Betriebsbe- willigungen				
	INS-480019 0008-007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH
	INS-480678 0001-011	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Kottas Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717088/0001	Medizinische Universität Wien
	717183/0001	Martin Luther University of Halle/Wittenberg
	717185/0001	GELARC

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715733/0004	Bayer Healthcare AG, D-51368 Leverkusen
	716701/0006	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen
	716887/0003	Schwartz Biosciences, INC - UCB Group
	717000/0004	Santhera Pharmaceuticals (Switzerland)
	717037/0002	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG