

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101021

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

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
 - 2 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 31 Verlängerungen von Zulassungen
- 20 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 2 Ruhen von Zulassungen
- 45 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 8 Aufhebungen von Amts wegen (Sammel-Bescheid)

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 45 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	940072 2/2009	Calendula ReVet RV 27 - Lösung zur Anwendung auf der Haut für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	952592 1/2008	Voluven (HES 130/0,4) 10 % - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	954556 1/2009	Hydromorphon Winthrop 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel.; DE	Winthrop Arzneimittel GmbH
	954557 1/2009	Hydromorphon Winthrop 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel.; DE	Winthrop Arzneimittel GmbH
	954558 1/2009	Hydromorphon Winthrop 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel.; DE	Winthrop Arzneimittel GmbH
	954559 1/2009	Hydromorphon Winthrop 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel.; DE	Winthrop Arzneimittel GmbH
	954742 1/2009	Alzane 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen	Antisedan vet 5mg/ml; FI	Laboratorios Syva S.A.
	955502 0001	Octanine F 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	955610 0001	Haemoctin SDH 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Biotest Austria GmbH
	955611 0001	Haemoctin SDH 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Biotest Austria GmbH
	955771 0001	Detonervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder	Domosedan 10 mg/ml; NL	Le Vet Pharma BV
	955811 0001	Argatra Multidose 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Mitsubishi Pharma Europe Ltd
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	935149 0002	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpeppar		Haemato Pharm AG



<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	136916 0001	Belladonna Dilution Weleda		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	136917 0001	Arnica, Planta tota Dilution Weleda		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	122900 0001	Neurobion - Ampullen		Merck Gesellschaft mbH
FI, GI	125272 0001	Petinimid - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	126934 0002	Petinimid - Sirup		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920313 0001	Claforan 1,0 g Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	920315 0001	Claforan 2,0 g Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	920316 0001	Claforan 0,5 g Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	920763 0001	Claforan 2,0 g Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	922238 2/2009	Rhinoperd - Nasentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI, GI	927961 0002	Skinoren 20 % - Creme		Intendis Austria Handels GmbH
FI, GI	943659 1/2007	Noromectin - Injektionslösung für Tiere		Norbrook Laboratories Ltd.
FI, GI	946321 1/2009	Ebexantron 2 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
ZUS	947614 0001	Enalapril +pharma 10 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
ZUS	947616 0001	Enalapril +pharma 20 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	952363 0002	Atorvastatin Easypharm 10 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	952364 0002	Atorvastatin Easypharm 20 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	952365 0002	Atorvastatin Easypharm 40 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
FI	952473 1/2009	Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Krka d.d.



FI	952477 2/2009	Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Virbac S.A.
FI, GI	954234 0007	Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	Fresenius Kabi Austria GmbH
NAME	954739 0001	Nicolan 10 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
NAME	954740 0001	Nicolan 20 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	122577 0002	Isoptin 80 mg - Dragees	Abbott GmbH
	122676 0002	Isoptin 40 mg - Dragees	Abbott GmbH
	932078 1/2006	Grana - Nieren- und Blasentee	Aichfeld - Apotheke
	932079 1/2006	Grana - Nerventee	Aichfeld - Apotheke
	932085 1/2006	Grana - Gastritistee	Aichfeld - Apotheke
	932086 1/2006	Grana - Galle- und Lebertee	Aichfeld - Apotheke
	932087 1/2006	Grana - Brust- und Hustentee	Aichfeld - Apotheke
	932337 1/2006	Blasen- und Nierentee der Löwen - Apotheke	Löwen - Apotheke
	932338 1/2006	Gallen- und Lebertee der Löwen - Apotheke	Löwen - Apotheke
	932339 1/2006	Herz- und Kreislauftee der Löwen Apotheke	Löwen - Apotheke
	932340 1/2006	Kindertee der Löwen - Apotheke	Löwen - Apotheke
	932341 1/2006	Magentee der Löwen - Apotheke	Löwen - Apotheke
	932342 1/2006	Nerventee der Löwen - Apotheke	Löwen - Apotheke
	932465 1/2006	Apotheker Bauer's Herz- und Kreislaufregulierender Tee	Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	932466 1/2006	Apotheker Bauer's Gicht- und Rheumatee	Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	932470 1/2006	Apotheker Bauer`s Nerventee	Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	932471 1/2006	Gallen- und Lebertee	Salvator - Apotheke
	932473 1/2006	Magentee	Salvator - Apotheke
	932981 1/2006	Magen-Darm-Tee	Apotheke Zur Mariahilf
	935365 0005	Fraxiparin - Fertigspritzen	GlaxoSmithKline Pharma GmbH



	945539 1/2009	Nobilis E. coli inac, Emulsion zur Injektion für Hühner		Intervet GmbH
	946321 3/2008	Ebexantron 2 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	947661 3/2008	Noroclav Flavour 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Norbrook Laboratories Limited
	947678 2/2009	Metohexal retard 23,75 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947679 2/2009	Metohexal retard 47,5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947680 2/2009	Metohexal retard 95 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947681 2/2009	Metohexal retard 142,5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947682 2/2009	Metohexal retard 190 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947703 3/2008	Noroclav Flavour 250 mg Tabletten für Hunde		Norbrook Laboratories Limited
	947955 6/2008	Itrafungol 10 mg/ml, Lösung zum Eingeben		Janssen Pharmaceutica N.V.
	949879 0001	IgVENA 50 g/l Infusionslösung		Kedrion S.p.A
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	132047 0001	Viola tricolor - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132048 0001	Pimpinella anisum, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132262 0001	Betonica-Rosmarinus 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132618 0001	Agnus castus D 6/Bryophyllum D 6 'Weleda' Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132619 0001	Bryophyllum Rh Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132620 0001	Cichorium Rh Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132621 0001	Belladonna Rh - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132842 0001	Cepa - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132843 0001	Mercurius vivus naturalis - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



	132931 0001	Apis Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132932 0001	Argentum nitricum Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132933 0001	Arnica Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132934 0001	Belladonna Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132935 0001	Cantharis Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132936 0001	Cuprum aceticum Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132937 0001	Ipecacuanha Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132938 0001	Kalium carbonicum Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132939 0001	Lachesis Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132940 0001	Nux vomica Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132941 0001	Phosphorus Weleda - Globuli		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
<i>Ruhen von Zulassungen</i>				
	935004 0022	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	951982 0017	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122503 0001	Spagall - Kapseln		Phafag Pharma Research & Trading GmbH
	128634 0004	Saridon - Tabletten		Bayer Austria GmbH
	129655 0001	Vitamin B12 'Lannacher' 1 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	920333 0001	Spasmium comp. - Oralkapseln		Phafag Pharma Research & Trading GmbH
	922423 0001	Agilan retard - Kapseln		Astellas Pharma GmbH



	927481 0001	Agilan - Tropfen		Astellas Pharma GmbH
	931365 0002	Mag. Erlach's Herz - Kreislauftee		Stadtapotheke Zur Madonna Mag.pharm. Carla Egger-Erlach e.U.
	934399 0001	Neulengbacher Hustentropfen		Dreifaltigkeits - Apotheke
	934400 0001	Neulengbacher Hustenbalsam		Dreifaltigkeits - Apotheke
	935106 0001	Neulengbacher Wund - Heilgel		Dreifaltigkeits - Apotheke
	935107 0001	Neulengbacher Juckreizstillendes Gel		Dreifaltigkeits - Apotheke
	937021 0001	Alfalfa (Potenzangabe) DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938278 0002	Leber-Galletee		Apotheke Zum heiligen Josef
	938279 0002	Grippete		Apotheke Zum heiligen Josef
	938280 0002	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zum heiligen Josef
	938281 0002	Babytee		Apotheke Zum heiligen Josef
	938282 0002	Blähungstee		Apotheke Zum heiligen Josef
	938283 0002	Stoffwechseltee		Apotheke Zum heiligen Josef
	938284 0002	Herz - Kreislauftee		Apotheke Zum heiligen Josef
	938285 0002	Hustentee		Apotheke Zum heiligen Josef
	938536 0001	Selenium (Potenzangabe) DHU - Tabletten (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938608 0001	Veratrum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938842 0001	Equisetum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938856 0001	Equisetum (Potenzangabe) DHU -Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938903 0001	Fucus (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938904 0001	Fucus (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939074 0001	China (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	939087 0001	Chelidonium (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939419 0001	Myristica sebifera (Potenzangabe) DHU-Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939637 0001	Melissa (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939881 0001	Graphites 5 % - Salbe (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939883 0001	Arnica - Salbe (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939892 0001	Aristolochia - Salbe (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939895 0001	Echinacea - Salbe (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939902 0001	Paeonia - Salbe (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939904 0001	Hamamelis - Salbe (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939915 0001	Plantago (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940017 0001	Passiflora (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940224 0001	Solidago (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940265 0001	Viscum album (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940290 0001	Sabal serrulatum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940430 0001	Hamamelis DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	948416 0001	Vendal rapid 10 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	948417 0001	Vendal rapid 20 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	949332 0001	Clarithromycin 'Ranbaxy' 125 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Finnehmen		Ranbaxy (UK) Limited
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480347 0002-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH



FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut LCM - Aufhebungen von Amts wegen (Sammel-Bescheid)</i>			
	944537 0002	Carbamazepin 'ABC' 200 mg - Tabletten	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	944538 0002	Carbamazepin 'ABC' retard 600 mg - Tabletten	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	944539 0002	Carbamazepin 'ABC' 400 mg - Tabletten	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	945281 0002	Flucozal 150 mg - Kapseln	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	945282 0002	Flucozal 50 mg - Kapseln	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	945547 0002	Gastroplex 20 mg - Kapseln	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	945548 0002	Gastroplex 40 mg - Kapseln	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	947560 0002	Gastroplex 10 mg - Kapseln	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717213/0001	St. Anna Kinderkrebsforschung/CCRI
	717214/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717220/0001	Orygen Research Centre



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715242/0005	Amgen Inc
	715372/0005	Amgen Inc.
	715488/0003	Amgen Inc
	715502/0005	Novartis Pharma Services AG
	715624/0005	AstraZeneca
	715670/0008	AstraZeneca AB
	715760/0005	Wyeth Research Division
	715847/0009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715847/0011	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716005/0003	AstraZeneca AB
	716334/0003	AstraZeneca AB
	716335/0007	Wyeth Pharmaceuticals Inc.
	716336/0005	Wyeth Research
	716379/0005	Amgen Inc
	716398/0007	sanofi-aventis recherche & développement
	716415/0006	Cougar Biotechnology, Inc
	716446/0010	Celgene Corporation
	716524/0005	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716540/0006	Octapharma AG
	716563/0005	Centocor BV
	716590/0004	Deutsche Krebsgesellschaft Sponsor GmbH
	716610/0008	Merck KGaA
	716628/0007	ASTRAZENECA
	716667/0001	Otsuka Pharmaceutical Inc.
	716701/0007	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen
	716714/0004	sanofi-aventis recherche & développement
	716716/0003	Wyeth Pharmaceuticals, Inc.
	716747/0002	UniKlin. Heidelberg, Ruprechts-Karl-Uni
	716798/0005	Novo Nordisk A/S
	716809/0017	Pfizer Inc.
	716823/0003	Mundipharma Research Limited
	716826/0001	MedUni Innsbruck, Innere Medizin I
	716865/0009	ImClone LLC
	716900/0007	Centocor BV
	716906/0003	Celgene Corporation
	716927/0018	Pfizer Inc
	716929/0001	The Medicines Company UK Ltd.
	716932/0005	Centocor B.V.
	716967/0002	Trimed Biotech GmbH
	717022/0002	Janssen Cilag International NV
	717035/0003	AOP Orphan
	717058/0003	sanofi-aventis Recherche & Développement
	717064/0003	JSC Grindeks
	717126/0002	CSL Behring GmbH
	717130/0002	Andromeda Biotech Ltd