

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101125

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon(FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 24 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
 - 4 Genehmigungen für den Parallelimport
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 21 Verlängerungen von Zulassungen
- 11 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
 - 4 Erlöschen der Zulassungen
- 55 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 6 Betriebsbewilligungen
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 4 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 26 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.



4. Feststellungsbescheide

1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG

5. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO_BASG

Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	937530 1/2009	Traumeel - Injektionslösung für Tiere		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	951375 1/2007	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Dormicum injectievloeistof 5mg/ml; NL	Accord Healthcare Ltd
	951376 1/2007	Midazolam Accord 5 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Dormicum injectievloeistof 5mg/ml;	Accord Healthcare Ltd
	951509 1/2007	PHÖNIX Aurum Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	953870 1/2008	Mobilat Duo Creme		Stada Arzneimittel GmbH
	953871 1/2008	Mobilat Duo Gel		Stada Arzneimittel GmbH
	954125 1/2009	Quetiapin Arcana 300 mg Filmtabletten	Seroquel 300 mg Film- coated Tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	954378 1/2009	Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. - Kautabletten		Nycomed Austria GmbH
	954379 1/2009	Cal-D-or 500 mg/400 I.E. - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
	954584 1/2009	Oxycodon AWD 5 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	AWD.pharma GmbH & Co. KG
	954585 1/2009	Oxycodon AWD 10 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	AWD.pharma GmbH & Co. KG
	954586 1/2009	Oxycodon AWD 20 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	AWD.pharma GmbH & Co. KG
	954587 1/2009	Oxycodon AWD 40 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	AWD.pharma GmbH & Co. KG
	954588 1/2009	Oxycodon AWD 80 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	AWD.pharma GmbH & Co. KG
	954988 1/2009	Bupensan 2 mg - Sublingualtabletten	Subutex 2 mg - Sublingualtabletten; AT	Lannacher Heilmittel GmbH
	954989 1/2009	Bupensan 4 mg - Sublingualtabletten	Subutex 2 mg - Sublingualtabletten; AT	Lannacher Heilmittel GmbH
	954990 1/2009	Bupensan 8 mg - Sublingualtabletten	Subutex 8 mg - Sublingualtabletten; AT	Lannacher Heilmittel GmbH
	955393 1/2009	Albunorm 40 g/l Infusionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.



	955394 1/2009	Albunorm 250 g/l Infusionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	955448 1/2009	SYNCROSTIM 500 IU, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schafe	Syncro-Part PMSG 500 UI Bovins-Ovins; FR	Ceva Sante Animale
	955943 0001	Venlafaxin Krka 37,5 mg Retardkapseln	Efercin Depot 37,5 mg; DK	Krka d.d.
	955944 0001	Venlafaxin Krka 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg Kapseln; DK	Krka d.d.
	955945 0001	Venlafaxin Krka 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg Kapseln;	Krka d.d.
	956825 0001	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	954663 1/2009	Bronchicalm Tropfen		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	930916 0005	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG
	930916 0006	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG
	930916 0007	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG
	944598 0010	Botox 100 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI GI	120627 2/2009	Hydoftal 1,5 % - Augensalbe		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH



Name	929178 0004	Domosedan 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder		Orion Corporation Ltd. Orion Pharma
GI	929178 0005	Domosedan 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder		Orion Corporation Ltd. Orion Pharma
FI GI	929982 3/2009	Monuril 3 g - Granulat		Zambon S.p.A.
ZUS	930231 0002	Bromazepam ' Genericon' 3 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI GI	936338 4/2009	Ranitidin 1A Pharma 300 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
FI GI	937374 0001	Aconex - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI GI	943761 0002	Furohexal 40 mg/4 ml - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
FI GI	943763 0002	Furohexal 20 mg/2 ml - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
FI GI	944925 0001	Noctor Dragees		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
FI GI	945555 0005	Lactulose Fresenius 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Fresenius Kabi Austria GmbH
Name	952764 0006	Pantoprazol Actavis 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	124331 1/2009	Trental 400 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	929178 0002	Domosedan 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder		Orion Corporation Ltd. Orion Pharma
	929236 1/2008	Targocid 100 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
	929237 1/2008	Targocid 200 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
	929238 1/2008	Targocid 400 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
	929982 2/2009	Monuril 3 g - Granulat		Zambon S.p.A.
	931051 1/2006	Säuglingstee		Apotheke Zur Hütte



	931052 1/2006	Magentee		Apotheke Zur Hütte
	931053 1/2006	Frühlingstee		Apotheke Zur Hütte
	931100 1/2006	Leber - Galle - Tee		Apotheke Zur Hütte
	931544 1/2008	Bozener Brust- und Lungentee		Apotheke Zur Triumphpforte
	932436 1/2006	Herz-Jesu - Blasen-und Nierentee		Herz - Jesu - Apotheke
	932455 1/2006	Pulmosan-Tee		Herz - Jesu - Apotheke
	932754 1/2006	Brust- und Hustentee		Bahnhof - Apotheke
	932755 1/2006	Entschlackungstee		Bahnhof - Apotheke
	932756 1/2006	Blasen- und Nierentee		Bahnhof - Apotheke
	943559 0002	Omec Hexal 20 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	943802 0002	Omec Hexal 40 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	943803 0002	Omec Hexal 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	950353 0002	Naloxon Amomed 0,4 mg/ml Injektionslösung		Amomed Pharma GmbH
	950406 0001	Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	131164 0002	Belladonna - Globuli		Apotheke Zur Mutter Gottes
	131165 0002	Argentum nitricum - Globuli		Apotheke Zur Mutter Gottes
	131166 0002	Aconitum - Globuli		Apotheke Zur Mutter Gottes
	131167 0002	Apis mel. - Globuli		Apotheke Zur Mutter Gottes
	131168 0002	Allium cepa - Globuli		Apotheke Zur Mutter Gottes
	131169 0002	Ipecacuanha - Globuli		Apotheke Zur Mutter Gottes
	131170 0002	Echinacea - Globuli		Apotheke Zur Mutter Gottes
	131171 0002	Chamomilla - Globuli		Apotheke Zur Mutter Gottes



	131172 0002	Colocyntis - Dilutio		Apotheke Zur Mutter Gottes
	132477 0002	Echinacea purpurea Dilutio		St. - Peter - Apotheke
	132478 0002	Echinacea Globuli		St. - Peter - Apotheke
<i>Erlöschen der Zulassungen Sammelbescheid</i>				
	947238 0001	Hydal Uno retard 12 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
	947239 0001	Hydal Uno retard 16 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
	947240 0001	Hydal Uno retard 24 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
	947241 0001	Hydal Uno retard 32 mg - Kapseln		Mundipharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	927371 0001	Dr.Cabana - Brustbalsam		Heilfried - Apotheke, Mr. Ludwig Tisch
	929305 0001	Carbo medicinalis 'Sanova' - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
	930124 0001	Nipolept 25 mg - Dragees		Astellas Pharma GmbH
	930125 0001	Nipolept 50 mg - Dragees		Astellas Pharma GmbH
	930126 0001	Nipolept 100 mg - Dragees		Astellas Pharma GmbH
	931651 0001	Bad Schallerbacher Neo - Vital Brennessel - Tonikum		Heilborn Apotheke e.U.
	931981 0001	Tannacet - Lösung		Engelshof-Apotheke
	931985 0001	Magen - und Verdauungstropfen		Engelshof-Apotheke
	932075 0001	Nervogran - Tropfen		Aichfeld - Apotheke
	932081 0001	Grana - Hustentropfen		Aichfeld - Apotheke
	932083 0001	Grana - Herzwein		Aichfeld - Apotheke
	932154 0002	Lungentee		Heiland - Apotheke
	932155 0002	Lebertee		Heiland - Apotheke
	932344 0001	Methusalemer - Tropfen		Heiland - Apotheke



	932350 0002	Entschlackungstee		Heiland - Apotheke
	932377 0001	Ebelsberger Hustensaft für Erwachsene		Ebelsberg - Apotheke
	932378 0001	Ebelsberger Hustensaft für Kinder		Ebelsberg - Apotheke
	932546 0002	Florentiner Tausendblüten Tee		Heiland - Apotheke
	932547 0002	Rheumatee		Heiland - Apotheke
	932683 0001	Hustensaft		Oswald-Apotheke, Mag. pharm. Ilse Pedevilla KG
	933093 0001	Ebelsberger Nerventonikum		Ebelsberg - Apotheke
	933216 0001	Grana - Zugsalbe		Aichfeld - Apotheke
	933341 0001	Mag. Piringer's Nerventee		Bezirks - Apotheke
	933342 0001	Mag. Piringer's Kreislauftee		Bezirks - Apotheke
	933343 0001	Mag. Piringer's Wassertreibender Tee		Bezirks - Apotheke
	933458 0001	Mag. Piringer's Magentee		Bezirks - Apotheke
	933896 0001	Passival - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Heilborn Apotheke e.U.
	933914 0001	Grippetee - Dr. Zeidler		Apotheke Zum Erzengel Michael
	934050 0001	Nicotrol - Nasalspray		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	934074 0001	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Schutzengel Apotheke. 1040 Wien		Schutzengel - Apotheke
	934099 0001	Knoblauch-Mistel-Weissdorn - Dragees Schutzengel Apotheke, 1040 Wien		Schutzengel - Apotheke
	934191 0002	Nierentee		Heiland - Apotheke
	937534 0001	Mag. Piringer's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Bezirks - Apotheke
	937539 0001	Influval - Grippedragees aus Weidenrinde, Lindeblüte + Vitamin C		Heilborn Apotheke e.U.



	937541 0001	Mag. Piringer's Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C		Bezirks - Apotheke
	937547 0001	Mag. Piringer's Knoblauch Mistel Weißdorn Dragees		Bezirks - Apotheke
	938068 0001	Mag. Piringer's Babytee		Bezirks - Apotheke
	938069 0001	Mag. Piringer's Blähungstee		Bezirks - Apotheke
	938070 0001	Mag. Piringer's Grippete		Bezirks - Apotheke
	938071 0001	Mag. Piringer's Stoffwechseltee		Bezirks - Apotheke
	940863 0001	Salbei-Halspastillen zuckerfrei-Schutzengel- Apotheke, 1040 Wien		Schutzengel - Apotheke
	941157 0001	Glycerinzäpfchen 'Sanova'		Sanova Pharma GmbH
	942225 0001	Influval - Salbei Halspastillen zuckerfrei		Heilborn Apotheke e.U.
	942329 0008	Ideos, 500 mg / 400 I.E. Kautabletten		Laboratoire Innotech International
	944940 0003	Nicorette Microtab 4 mg - Sublingualtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	945659 0005	Tavipec Hustensaft mit Thymian		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	946072 0008	Lurantal 20 mg - Weichkapseln		Astellas Pharma GmbH
	946073 0008	Lurantal 10 mg Weichkapseln		Astellas Pharma GmbH
	946971 0002	Carvedilol 'ratiopharm' 6,25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	946972 0001	Carvedilol 'ratiopharm' 12,5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	946973 0002	Carvedilol 'ratiopharm' 25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	946979 0002	Baldrian 'Bioreform' comp. Nervenstark - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	946980 0002	Baldrian 'Bioreform' Nachtruhe - Dragees		Sanova Pharma GmbH
	950611 0003	Nicorette Microtab Lemon 4 mg - Sublingualtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	952932 0002	Alendronorm 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten		Genericon Pharma GmbH



<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-480166 0013-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH
	INS-480674 0001-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Linde Gas GmbH
	INS-481266 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Mag. Georg Sprinzl GmbH
	INS-482184 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Trimed Biotech GmbH
	INS-482233 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Linde Gas GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges WIN</i>			
	717203/00 01/003	Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 4 AMG	Innsbruck Medical University

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716876/1/2009	Serumwerk Bernburg
	717228/0001	Medizinische Universität Innsbruck
	717229/0001	F.Hoffmann-La Roche
	717233/0001	University Hospital Leuven
	717235/0001	F.Hoffmann-La Roche
	717239/0001	International Breast Cancer Study Group
	717267/0001	Gilead Sciences International Ltd



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	717083/0001	Biogen Idec Limited
	Geschäftszahl	Sponsor
	715147/0006	F. Hoffmann La-Roche Ltd
	715754/0006	University of Oxford
	715800/0004	Fresenius Biotech GmbH
	715974/0004	Amgen Inc.
	715996/0005	Amgen Inc.
	716020/0004	Amgen Inc.
	716175/0005	Amgen Inc.
	716463/0004	Pfizer Inc.
	716524/0008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716572/0007	H. Lundbeck A/S
	716704/0002	AGTGmbH
	716729/0005	Janssen Cilag International
	716744/0007	Boehringer Ingelheim
	716780/0004	Eli Lilly and Company
	716812/0005	Janssen Alzheimer Immunotherapy
	716823/0004	Mundipharma Research Limited
	716827/0004	Allergan Ltd
	716886/0004	United Therapeutics Corporation
	716970/0007	Novartis Pharma Services AG
	716996/0002	European Organisation
	717000/0005	Santhera Pharmaceuticals
	717024/0004	Dr. Falk Pharma GmbH
	717025/0003	Universitätsklinikum Ulm
	717051/0003	sanofi-aventis recherche
	717141/0003	BIAL PORTELA & Ca, S.A.
	717185/0002	GELARC

Liste Feststellungsbescheide nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG			
	451261 1 1 10	Lipid Control Pflanzlicher Fettbinder	Sankt Pirmin Naturprodukte