

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101209

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

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 53 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Genehmigung eines Parallelimportes
 - 1 Aufhebung der Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 3 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen (Zusatz)

- 3 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG
(Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln)

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 7 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>				
	951953 1/2007	Idarubicin Teva 1 mg/ml Injektionslösung	Zavedos, poeder voor injectievloeistof i.v. 5mg en 10 mg; NL	Teva Pharma B.V.
	953852 1/2008	Meropenem Ranbaxy 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	MERREM 500 mg polvere per soluzione iniettabile; IT	Basics GmbH
	953853 1/2008	Meropenem Ranbaxy 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	MERREM 1000 mg polvere per soluzione iniettabile; IT	Basics GmbH
	953932 1/2008	Letrozol Arcana 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2.5 mg Film- coated Tablets; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	954122 1/2009	Zanidip 8 mg Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	954123 1/2009	Zanidip 16 mg Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	954311 1/2009	Ropivacain IWA 2 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 2 mg/ml solution for injection; DK	IWA Consulting Aps
	954312 1/2009	Ropivacain IWA 7,5 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 7.5 mg/ml solution for injection; DK	IWA Consulting Aps
	954313 1/2009	Ropivacain IWA 10 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 10 mg/ml solution for injection; DK	IWA Consulting Aps
	954314 1/2009	Ropivacain IWA 2 mg/ml Infusionslösung	Naropin, 2 mg/ml solution for infusion; DK	IWA Consulting Aps
	954652 1/2009	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 20 mg Gastro- resistant Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	954653 1/2009	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 40 mg Gastro- resistant Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	954654 1/2009	Neximyl 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 20 mg Gastro- resistant Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	954655 1/2009	Neximyl 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 40 mg Gastro- resistant Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH



	954668 1/2009	Idarubicin Ebewe 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Zavedos 5 mg - Trockenstechampulle; AT	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	955386 1/2009	Letrozol Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten	Femara, 2,5 mg, filmcoated tablets; GB	Sandoz GmbH
	955632 0001	Butomidol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	Butorphanol 'Richter' 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen; AT	Richter Pharma AG
	955953 0001	Flukiver 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Flukiver 5 injection 50 mg/ml solution for iniection; GB	Janssen Pharmaceutica N.V.
	956139 0001	Clavamox 1 g - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Augmentin®, 875 mg + 125 mg, polvere per sospensione orale; IT	Sandoz GmbH
	956347 0001	Flunixin 25 mg/g Granulat für Pferde	Finadyne Granules for oral administration; GB	Norbrook Laboratories Limited
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	123740 2/2006	Hydergin 2 mg - Tabletten		Defiante Farmaceutica SA
ZUS	125346 2/2009	Magnesium gluconicum 'LH' - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	125482 2/2006	Hydergin 1 mg - Tabletten		Defiante Farmaceutica SA
FI, GI	128472 2/2009	Uromont - Emulsion		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
NAME	929677 0002	Felocell CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	930809 4/2009	Vanguard 7 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	931377 3/2008	Entocort 2 mg - Klistiertabletten mit Dispersionsmittel		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	933659 0004	Metformin Hexal 850 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	933666 0005	Metformin Hexal 500 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	936020 0001	Valtrex 500 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	936020 0003	Valtrex 500 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH

FI, GI	936021 0002	Valtrex 1000 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	936022 0002	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	936022 0003	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	936023 0002	Valaciclovir Sandoz 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	936706 1/2008	Entocort - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	940507 3/2008	Geriatric Pharmaton - Kapseln		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	940973 0003	Meglucon Sandoz 850 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
NAME, FI	941360 1/2009	Eurican Merilym Injektionssuspension, für Hunde		Merial S.A.S.
GI	941360 0001	Eurican Merilym Injektionssuspension, für Hunde		Merial S.A.S.
FI, GI	941754 0003	Metformin 1A Pharma 850 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	942392 0002	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	942393 0001	Valtrex 250 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	942993 0001	ProAktiv Pharmaton - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
ZUS	947265 0001	Lefaxin 'Bayer' - Kautabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	948218 0003	Metformin 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	948219 0004	Metformin Hexal 1000 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
NAME	955287 0002	Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	124320 3/2009	Daonil 'Aventis' 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	126159 1/2008	Aethoxysklerol 0,5 % - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	127936 1/2008	Aethoxysklerol 1 % - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	127937 1/2008	Aethoxysklerol 2 % - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	127938 3/2008	Aethoxysklerol 3 % - Ampullen		Nycomed Austria GmbH



	128472 1/2009	Uromont - Emulsion		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	927673 3/2009	Fragmin 2500 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927674 3/2009	Fragmin 5000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927675 2/2009	Fragmin 10.000 IE/4 ml - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927676 2/2009	Fragmin 10.000 IE/1 ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927978 3/2008	Co - Renitec 20 mg/12,5 mg Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	929273 1/2009	Flixonase aquosum - Nasenspray		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	929677 0001	Felocell CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	930983 1/2006	Apotheker Auer's Salipin - Salbe		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	931514 0002	Thrombo ASS 50 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	931515 0003	Thrombo ASS 100 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	933843 0001	Diclostad 50 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	934281 0001	Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
	934283 0001	Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen		Sandoz GmbH
	934284 0001	Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
	935172 0003	Allostad 100 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	935178 0003	Allostad 300 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	936596 0002	Clavamox 1 g - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	939094 4/2009	Fragmin 25.000 IE/1ml - Durchstichflaschen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	939404 0001	Clavamox Duo - Trockensaft		Sandoz GmbH
	946377 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 25 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



	946378 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 5 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946379 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 50 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946380 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 100 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946381 1/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 200 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946505 0004	Thrombo ASS 300 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	948190 0002	Thrombo ASS 75 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	948706 4/2007	Mirtazapin Teva 15 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	948707 4/2007	Mirtazapin Teva 30 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	948708 4/2007	Mirtazapin Teva 45 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	949011 3/2009	Noax uno 100 mg - Retardtabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	949012 3/2009	Noax uno 200 mg - Retardtabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	949013 3/2009	Noax uno 300 mg - Retardtabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	949467 4/2009	Fragmin 7500 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949468 2/2009	Fragmin 10000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949469 2/2009	Fragmin 12500 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949470 2/2009	Fragmin 15000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949471 2/2009	Fragmin 18000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949600 0001	Infectoscab 5% Creme		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	949896 0001	AquaVac Furovac - Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades oder einer Suspension zur Injektion für Atlantischen Lachs		Intervet GmbH
	950012 0004	Tamsulosin Ranbaxy 0,4 mg - Retardkapseln		Basics GmbH
	950515 4/2008	Sumatriptan Teva 50 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.



	950516 4/2008	Sumatriptan Teva 100 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	953099 5/2009	BOTOX 50 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Allergan Pharmaceuticals Ireland
	953845 2/2009	Ramipril Actavis 2,5 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
	953846 2/2009	Ramipril Actavis 5 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
	953847 2/2009	Ramipril Actavis 10 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
	955432 0001	Exspot 731 mg/ml Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde		Intervet GmbH
<i>Genehmigung eines Parallelimportes</i>				
	944598 0011	BOTOX 100 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG
<i>Aufhebung der Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität</i>				
	131352 0003	Kalium phosphoricum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	923294 0001	A.T. 10 - Loesung		Merck Gesellschaft mbH
	923295 0001	A.T. 10 - Perlen		Merck Gesellschaft mbH
	932077 0001	Grana - Rosmarinwein		Aichfeld - Apotheke
	932088 0002	Grana - Abführtee		Aichfeld - Apotheke
	933210 0001	Grana - Heilsalbe		Aichfeld - Apotheke
	933217 0001	Grana - Zahnfleischpinselung		Aichfeld - Apotheke
	934166 0001	Passiflorin - Kapseln		Austroplant Arzneimittel GmbH
	935906 0001	Glonoïn - Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH



	936100 0001	Glonoïn - Homaccord - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936116 0001	Abropernol - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936131 0001	Colchicum compositum - Heel - medium - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936474 0001	Molybdän - compositum - Heel - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937907 0001	Bryophyllum Argento cultum 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	948909 0002	Ondansetron Alternova 4 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	948910 0002	Ondansetron Alternova 8 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	952453 0005	Glepark 0,088 mg Tabletten		Glenmark Generics (Europe) Ltd
	952454 0007	Glepark 0,18 mg Tabletten		Glenmark Generics (Europe) Ltd
	952455 0005	Glepark 0,35 mg Tabletten		Glenmark Generics (Europe) Ltd
	952456 0007	Glepark 0,7 mg Tabletten		Glenmark Generics (Europe) Ltd
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482245 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Janssen-Cilag Pharma GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
Sonstiges Institut Inspektionen			
	670123-84- 10-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung gem. § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Karina Lasselsberger
	670123-85- 10-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung gem. § 78 AMG	Singh HandelsgesmbH
	670123-86- 10-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung gem. § 78 AMG	Mag. Ravinder Popelka



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717029/0001	Universitätsklinik für Psychiatrie
	717227/0001	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft
	717242/0001	Schering-Plough Research
	717243/0001	Schering Plough Research
	717244/0001	Intercell AG
	717249/0001	Wilhelminenspital , Abt. f. Anästhesie
	717231/0001	Medivation, Inc.
	717232/0001	Tibotec BVBA
	717246/0001	Gilead Sciences, Inc.
	717252/0001	Pfizer Inc, 235 East 42nd Street
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716656/0007	Novartis Pharma Services AG
	716781/0005	Novartis Pharma Services AG
	716797/0004	ALLStiL Studien GmbH
	717063/0002	GENENTECH, Inc
	717078/0003	Octapharma AG
	717096/0002	Octapharma AG
	717182/0002	ImClone LLC