

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110622

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 23 Verlängerungen von Zulassungen
 - 8 Aufhebungen des Ruhens von Registrierungen
 - 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Aufhebungen der Registrierungen
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 1 Arzneiwareneinfuhr
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 4 Zurückweisungen von Anträgen auf Verlängerung gem. § 20 Abs. 2
- 3 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 15 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>				
	939532 0001	PROALLER spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939533 0001	PROALLER spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939534 0001	PROSCENAT spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939563 0001	apo-INFEKT spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	954995 1/2009	Remifentanil Actavis 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE	Actavis Group PTC ehf
	954996 1/2009	Remifentanil Actavis 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE	Actavis Group PTC ehf
	954997 1/2009	Remifentanil Actavis 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE	Actavis Group PTC ehf
	955012 1/2009	Martalonole 20 mg Tabletten	Micardis 20 mg Tabletten;	Sigillata Ltd
	955013 1/2009	Martalonole 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;	Sigillata Ltd
	955014 1/2009	Martalonole 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Sigillata Ltd
	955173 1/2009	Docetaxel Lek 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Sandoz GmbH
	956560 0001	Kalziumkomplex 'Similasan' Tabletten		Jacoby Pharmazeutika AG
	956943 0001	Eisenkomplex 'Similasan' Tabletten		Jacoby Pharmazeutika AG



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	122556 0003	Canaural Ohrentropfen, Suspension für Hunde und Katzen		Dechra Veterinary Products A/S
FI, GI	127700 0001	Fosfomycin 'Sandoz' 1 g i.v. - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
FI, GI	127702 0001	Fosfomycin 'Sandoz' 4 g i.v. - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
FI, GI	128468 0003	Betaisodona - Mund - Antiseptikum		Mundipharma GmbH
ZUS	927304 0002	Tebofortan 40 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
FI, GI	928386 0001	Fosfomycin 'Sandoz' 8 g i.v. - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
ZUS	931287 0003	Ceremin 40 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
NAME	939768 0002	Gastro ReVet RV12 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
NAME	940349 0002	Stomato ReVet RV24 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
ZUS	942992 0002	Cerebokan 80 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
ZUS	946278 0002	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' mite - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	946279 0002	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' semi - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	946280 0002	Lisinopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	949463 0003	Cerebokan 120 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
ZUS	951223 0004	Ginkgo biloba - Schwabe - 120 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	932398 0002	Windtreibender Beruhigungstee für Kinder		Apotheke Zur Mariahilf (Filialapo in Stainz)
	932400 0002	Grippetea		Apotheke Zur Mariahilf (Filialapo in Stainz)



	932401 0002	Galle- und Lebertee		Apotheke Zur Mariahilf(Filialapo in Stainz)
	932402 0002	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zur Mariahilf(Filialapo in Stainz)
	932521 0002	St.Severin - Rheumatee		Gall & Reidlinger OHG
	932522 0002	Pater Severin Wechseltee		Gall & Reidlinger OHG
	932523 0002	St.Severin - Venentee		Gall & Reidlinger OHG
	932524 0002	St.Severin - Schlaftee		Gall & Reidlinger OHG
	932525 0002	St.Severin - Herz-und Kreislauftee		Gall & Reidlinger OHG
	932526 0002	St.Severin - Lebertee		Gall & Reidlinger OHG
	932527 0002	St.Severin - Magentee		Gall & Reidlinger OHG
	932528 0002	St.Severin - Nerven-und Schlaftee		Gall & Reidlinger OHG
	932529 0002	St.Severin - Blasentee		Gall & Reidlinger OHG
	932530 0002	St.Severin - Gallentee		Gall & Reidlinger OHG
	932531 0002	Pater Severin Grippetee		Gall & Reidlinger OHG
	932532 0002	St.Severin - Kreislauftee stark		Gall & Reidlinger OHG
	932637 0002	Blasen- und Nierentee		Engel - Apotheke
	933064 0002	Floriani - Gallen-und Lebertee		Floriani-Apotheke Mag. pharm. Heinz Musar KG
	933070 0002	Floriani - Magentee		Floriani-Apotheke Mag. pharm. Heinz Musar KG
	933071 0002	Floriani - Asthma-und Bronchialtee		Floriani-Apotheke Mag. pharm. Heinz Musar KG
	933072 0002	Floriani - Herz-und Kreislauftee		Floriani-Apotheke Mag. pharm. Heinz Musar KG
	933073 0002	Floriani - Blasen-und Nierentee		Floriani-Apotheke Mag. pharm. Heinz Musar KG
	949803 0001	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten		Krka d.d.
<i>Aufhebungen des Ruhens von Registrierungen</i>				
	939666 0001	Stoffwechseltee		Linden-Apotheke, Lienz



	939667 0001	Nieren- und Blasentee		Linden-Apotheke, Lienz
	939668 0001	Magen - Darmtee		Linden-Apotheke, Lienz
	939669 0001	Leber - Galletee		Linden-Apotheke, Lienz
	939670 0001	Hustentee		Linden-Apotheke, Lienz
	939672 0001	Grippete		Linden-Apotheke, Lienz
	939673 0001	Blähungstee		Linden-Apotheke, Lienz
	939675 0001	Nerven - Schlaftee		Linden-Apotheke, Lienz
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	950575 0005	Nuflor 4 % Premix - Arzneimittelvormischung für Schweine		Intervet GmbH
	951171 0001	Isotonische Kochsalzlösung Pascoe, Infusionslösung		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	951888 0001	Loratadin Hexal 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen</i>				
	931101 0002	Brustgel		Apotheke Zur Hütte Donawitz, Magister Alois Zadina & Söhne e.U.
	931544 0002	Bozener Brust- und Lungentee		= "Apotheke zur "Triumphforte" und Drogengroßhandel, Leopold Bichler, KG."
	932981 0002	Magen-Darm-Tee		Apotheke zur Mariahilf Mag. pharm. et Dr. med. Heinrich Andree eU.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480018 0016-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H



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>Zurückweisungen von Anträgen auf Verlängerung gem. § 20 Abs. 2</i>			
	123013 0001	Isoglucon 1/4 % - Augentropfen	Anstalt zur gewerblichen Produktion, Söding
	129686 0001	Vit. B6 "Agepha" - Tabletten	Anstalt zur gewerblichen Produktion, Söding
	921737 0001	Nitrofurantoin "Agepha" - Tabletten	Anstalt zur gewerblichen Produktion, Söding
	922391 0001	Spironolacton "Agepha" - Tabletten	Anstalt zur gewerblichen Produktion, Söding
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670052-14- 11	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Fantasy KG, Wels
	670052-15- 11	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Harald Steindl, Linz
	670052-16- 11	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Harald Steindl, Linz



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715026/0007	Janssen Biologics B.V.
	715530/0003	St. Anna Kinderkrebsforschung e.V.
	716071/0006	Light Science Oncology Inc.
	716125/0008	Merck Serono S.A. - Geneva
	716446/0016	Celgene Corporation
	716778/0006	Bristol-Myers Squibb International Corp.
	716857/0006	Genzyme Corporation
	716929/0003	The Medicines Company UK Ltd.
	716932/0011	Janssen Biologics B.V.
	716969/0006	D-Pharm Ltd.
	717013/0008	Janssen Biologics B.V.
	717035/0005	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
	717221/0005	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	717222/0006	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	717299/0003	Abbott GmbH & Co. KG