

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_111006

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
 - 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 4 Widerrufe der Betriebsbewilligungen gemäß § 66a AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 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				
	955112 1/2009	Propofol ratiopharm 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan-10, Injectievloeistof 10mg/ml; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	955113 1/2009	Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan-20, Injecitevloeistof 20 mg/ml; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	955170 1/2009	ratioDolor akut 400 mg Filmtabletten	Doctril 200mg comprimé pellicule 200mg; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	955239 1/2009	Atorvastatin STADA 10 mg Filmtabletten	Sortis 10 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	955240 1/2009	Atorvastatin STADA 20 mg Filmtabletten	Sortis 20 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	955241 1/2009	Atorvastatin STADA 40 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	955242 1/2009	Atorvastatin STADA 80 mg Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	955786 0001	Siroctid 0,2 mg/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	Sandostatina 1mg/5ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione; IT	Chemi S.p.a
	956009 0001	Candesartan STADA 4 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956010 0001	Candesartan STADA 8 mg Tabletten	Amias 8 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956011 0001	Candesartan STADA 16 mg Tabletten	Amias 16 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956012 0001	Candesartan STADA 32 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956013 0001	Candesartan 4 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel AG
	956014 0001	Candesartan 8 mg Tabletten	Amias 8 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel AG
	956015 0001	Candesartan 16 mg Tabletten	Amias 16 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel AG
	956016 0001	Candesartan 32 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel AG
	956017 0001	Candesartan/HCT STADA 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12,5 mg tablets; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	956018 0001	Candesartan/HCT STADA 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 16/12,5 mg tablets; SE	Stada Arzneimittel GmbH



	956019 0001	Candesarstad plus HCT 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12.5 mg tablets; SE	Stada Arzneimittel AG
	956020 0001	Candesarstad plus HCT 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 16/12.5 mg tablets; SE	Stada Arzneimittel AG
	956056 0001	Ziprasidon Arcana 20 mg Hartkapseln	Zeldox 20 mg kapsler, hårde; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956057 0001	Ziprasidon Arcana 40 mg Hartkapseln	Zeldox 40 mg kapsler, hårde; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956058 0001	Ziprasidon Arcana 60 mg Hartkapseln	Zeldox 60 mg kapsler, hårde; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956059 0001	Ziprasidon Arcana 80 mg Hartkapseln	Zeldox 80 mg kapsler, hårde; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956270 0001	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	ELOXATINE 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Accord Healthcare Ltd
	956271 0001	Oxaliplatin AHCL 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	ELOXATINE 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Accord Healthcare Ltd
	956620 0001	Danidol 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Dinalgen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder; AT	Laboratorios Dr. Esteve S.A.
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	956200 0001	BRONCHOSTOP Thymian Hustenpastillen		Kwizda Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	923659 0001	Minprog - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI, ABGABE	928408 0001	Indomelan 1 % - Gel		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	929283 0003	Ulsal 150 mg - lösliche Tabletten		Gebro Pharma GmbH
ZUS	930426 0003	Ulsal 300 mg - lösliche Tabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	930918 0001	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	930920 0001	Navelbine 40 mg - Infusionskonzentrat		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	930921 0001	Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
GI	938085 0002	Weravet Staphylosal C30 - Injektionslösung für Tiere		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
NAME	938085 0004	Weravet Staphylosal C30 - Injektionslösung für Tiere		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
GI	938086 0002	Weravet Traumisal C30 - Injektionslösung für Tiere		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH



NAME	938086 0004	Weravet Traumisal C30 - Injektionslösung für Tiere		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
GI	938087 0002	Weravet Dermisal C 30 - Injektionslösung für Tiere		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
NAME	938087 0004	Weravet Dermisal C 30 - Injektionslösung für Tiere		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
GI	938088 0002	Weravet Fertilisal - Injektionslösung für Hunde und Katzen		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
NAME	938088 0004	Weravet Fertilisal - Injektionslösung für Hunde und Katzen		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
GI	938089 0002	Weravet Vomisal C30 - Injektionslösung für Tiere		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
NAME	938089 0004	Weravet Vomisal C30 - Injektionslösung für Tiere		Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
ZUS	941021 3/2008	Levobens 100 mg/25 mg - Kapseln		Meda Pharma GmbH
ZUS	941022 3/2008	Levobens 200 mg/50 mg - Kapseln		Meda Pharma GmbH
ZUS	941023 3/2008	Levobens 50 mg/12,5 mg - Kapseln		Meda Pharma GmbH
ZUS	946427 0003	Remifemin plus - Dragees		Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	125033 0003	Dalacin C 150 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	921428 3/2009	Temgesic 0,2 mg - Sublingualtabletten		RB Pharmaceuticals Ltd
	929010 0003	Dalacin C 300 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	936348 2/2009	Temgesic 0,4 mg - Sublingualtabletten		RB Pharmaceuticals Ltd
	941021 2/2009	Levobens 100 mg/25 mg - Kapseln		Meda Pharma GmbH
	941022 2/2009	Levobens 200 mg/50 mg - Kapseln		Meda Pharma GmbH
	941023 2/2009	Levobens 50 mg/12,5 mg - Kapseln		Meda Pharma GmbH
	947335 2/2009	Pravastatin Sandoz 40 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	947336 2/2009	Pravastatin Sandoz 20 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	947337 2/2009	Pravastatin Sandoz 10 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	950091 0003	Losartan ratiopharm 12,5 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



	950092 0003	Losartan ratiopharm 50 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950093 0003	Losartan ratiopharm 100 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950739 0001	NALPAIN 10mg/ml Injektionslösung		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	933678 0001	Dentisept 2 mg/g Paste zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde und Katzen		aniMedica GmbH
	951175 0009	Salbutamol Teva 2,5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler		Teva Pharma B.V.
	951176 0009	Salbutamol Teva 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler		Teva Pharma B.V.
	954301 0003	Ramipril Teva 1,25 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	954302 0004	Ramipril Teva 2,5 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-482280 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		H.S. Pharma
	INS-482282 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		sanartis medical services GmbH
	INS-482299 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Konvent der Barmherzigen Brüder
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	INS-480434 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Bewilligung zur Herstellung, Kontrolle und Inverkehrbringung von Arzneimitteln)	Chem. Pharm. Fabrik Dr. Mag. Pharm. Dreveny und Co. OHG, Graz
	INS-481074 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Bewilligung zur Herstellung, Kontrolle und Inverkehrbringung von Arzneimitteln)	Anstaltsapotheke Landesnervenklinik, Linz
	INS-481096 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Bewilligung zur Herstellung, Kontrolle und Inverkehrbringung von Arzneimitteln)	Anstaltsapotheke LKH Villach
	INS-482066 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Bewilligung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb)	Pharmaceutical & Health Wholesale e.U, Ziersdorf

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717551/0001	SANTEN INCORPORATED
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715026/0008	Janssen Biologics B.V.
	715100/0011	Schering-Plough Research Institute
	715643/0006	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
	716632/0004	Human Genome Sciences, Inc.
	716891/0006	Servier
	716919/0012	Celgene Corporation
	717024/0007	Dr. Falk Pharma GmbH
	717118/0008	Astellas Pharma Europe Ltd
	717263/0006	Eli Lilly and Company
	717284/0002	Merck Serono S.A. - Geneva
	717458/0003	Pfizer Inc.
	717459/0002	Pfizer Inc.
	717473/0002	AFFIRIS AG