

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_111222

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 2 Registrierungen von Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 47 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 3 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 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>				
	954303 1/2009	Meloxicam G.L. 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung	Movalis 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung; AT	G. L. Pharma GmbH
	954897 1/2009	Avatarstad 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10, filmomhulde tabletten 10 mg; NL	Stada Arzneimittel GmbH
	954898 1/2009	Avatarstad 20 mg Filmtabletten	Lipitor 10, filmomhulde tabletten 10 mg; NL	Stada Arzneimittel GmbH
	954899 1/2009	Avatarstad 40 mg Filmtabletten	Lipitor 10, filmomhulde tabletten 10 mg; NL	Stada Arzneimittel GmbH
	955326 1/2009	Lercadip 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	955327 1/2009	Lercadip 20 mg Filmtabletten	Zanidip 20 mg Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	955868 0001	Montelukast Arcana 4 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Chewable Tablet; FI	Arcana Arzneimittel GmbH
	955869 0001	Montelukast Arcana 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Chewable Tablet; FI	Arcana Arzneimittel GmbH
	956225 0001	Buprenovet Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Vetergesic Multidose; 0,3 mg/ml, Solution for Injection for Dogs and Cats; GB	Animalcare Ltd
	956296 0001	Donepezil STADA 5 mg Schmelztabletten	Aricept 5 mg film-coated tablet; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956297 0001	Donepezil STADA 10 mg Schmelztabletten	Aricept 10 mg film- coated tablet; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956370 0001	Bad Heilbrunner Magen- und Darmtee		Bio-Garten GmbH
	956372 0001	Bio-Garten Husten- und Bronchialtee		Bio-Garten GmbH
	956375 0001	Bio-Garten Magen- und Darmtee		Bio-Garten GmbH
	956381 0001	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee		Bio-Garten GmbH
	956405 0001	Methotrexat Dermapharm 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Lantarel® FS 25mg, 25 mg/ml, pre-filled syringe, solution for injection; DE	Dermapharm GmbH
	956443 0001	Bio-Garten Leber- und Galletee		Bio-Garten GmbH
	956444 0001	Bio-Garten Nieren- und Blasentee		Bio-Garten GmbH



	956445 0001	Bad Heilbrunner Leber- und Galletee		Bio-Garten GmbH
	956446 0001	Bad Heilbrunner Nieren- und Blasentee		Bio-Garten GmbH
	956661 0001	Levetiracetam Genericon 500 mg Filmtabletten	Keppra 500 mg, film coated tablets; EU/1/00/146;	Genericon Pharma GmbH
	956662 0001	Levetiracetam Genericon 1000 mg Filmtabletten	Keppra 1000 mg, film coated tablets; EU/1/00/146;	Genericon Pharma GmbH
	956668 0001	Levetiracetam Pfizer 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956669 0001	Levetiracetam Pfizer 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956670 0001	Levetiracetam Pfizer 750 mg Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten; BE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956671 0001	Levetiracetam Pfizer 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956700 0001	Agnucaston forte Filmtabletten		Bionorica SE
	956729 0001	Pioglitazon STADA 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956730 0001	Pioglitazon STADA 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956731 0001	Pioglitazon STADA 45 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	956894 0001	Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi		Bayer Austria GmbH
	957385 0001	Docetilan 20 mg/1 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; FR	G. L. Pharma GmbH
	957386 0001	Docetilan 80 mg/4 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; FR	G. L. Pharma GmbH
		<i>Registrierungen von Arzneispezialitäten gemäß §11a AMG</i>		
	947852 1/2004	Gründberger Brust- und Hustentee		Gründberg Apotheke Mag. pharm. Hanelore Schloßbauer OHG
	947853 1/2004	Gründberger Schwedenbitter		Gründberg Apotheke Mag. pharm. Hanelore Schloßbauer OHG



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121198 0001	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
FI, GI	122104 0008	Dermodrin - Salbe		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
FI, GI	123572 0001	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
FI, GI	123573 0001	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 5 Mega IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
FI, GI	123574 0002	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 1 Mega IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
FI, GI	126977 0001	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 500.000 IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
ZUS	920605 0003	Prontobarrio Colon - Dickdarmkontrastmittel		Bracco Österreich GmbH
ZUS	920606 0005	Prontobarrio HD - Magenkontrastmittel hochkonzentriert		Bracco Österreich GmbH
GI	921920 0004	Forane - Inhalationsnarkotikum		Abbott GmbH
FI, GI	923678 3/2009	Colchicin 'Agepha' - Tabletten		Anstalt zur gewerb- lichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
FI, GI	928821 0004	Ambrolan 30 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	930933 0001	Spasmolyt - Dragees		Madaus GmbH
NAME	933676 0002	Dr. Kottas Abführtee		Kottas Pharma GmbH
ZUS	934330 0002	Diclovit - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
ZUS	934331 0003	Diclo-B 'Lannacher' - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	952357 0006	Atorvastatin +pharma gmbh 10 mg Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	952358 0006	Atorvastatin +pharma gmbh 20 mg Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	952359 0006	Atorvastatin +pharma gmbh 40 mg Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121078 0007	Gutron 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	121079 0007	Gutron 2,5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	121198 0002	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Sandoz GmbH
	123338 0002	Cisordinol Depot 200 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
	123572 0002	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 10 Mega IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	123573 0007	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 5 Mega IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	123574 0013	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 1 Mega IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	126977 0005	Penicillin G-Natrium 'Sandoz' 500.000 IE - Trockenstechampulle		Sandoz GmbH
	128353 0001	Lipiodol ultra fluid - Ampullen		Guerbet S.A.
	129978 0003	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	920436 0004	Metformin 'Arcana' 850 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	922420 0002	Ospamox 750 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	922421 0009	Ospamox 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	922650 0003	Ringer-Lösung 'Baxter' - Infusionslösung		Baxter Healthcare GmbH
	922802 0002	Unifyl retard 400 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
	927043 0002	Unifyl retard 200 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
	927369 0002	Cisordinol Acutard 50 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
	927886 0002	Unifyl retard 600 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
	927896 0003	Ambrobene retard 75 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	927909 0002	Unifyl retard 300 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH



	930189 0002	Cisordinol Depot 500 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
	930251 0005	Furon 40 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	930252 0004	Furon 20 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	930253 0004	Furon 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931110 0002	Cromoglin - Nasenspray		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931114 0003	Cromoglin 20 mg/2 ml - Inhalationslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931483 0001	Ciloxan - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
	935293 0003	Elotrace - Infusionszusatz		Fresenius Kabi Austria GmbH
	935522 0002	Diltiazem Genericon retard 180 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	935526 0002	Diltiazem Genericon retard 90 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	938704 0004	Dotarem - Injektionslösung		Guerbet S.A.
	939390 0003	Furon 40 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	939740 0002	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
	942535 0002	CicloralHexal 100 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	942536 0002	CicloralHexal 25 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	942537 0002	CicloralHexal 50 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	942628 0003	CicloralHexal 100 mg / g - Lösung zum Einnehmen		Hexal Pharma GmbH
	943832 0003	Furon 500 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	944523 0003	Captopril-HCT 'ratiopharm' - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	945054 0004	Pram 10 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	945055 0004	Pram 20 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH



	945056 0004	Pram 40 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	946499 0003	Convulex 100 mg/ml - Injektionslösung		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	946768 0003	Citalopram G.L. 40 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	946769 0003	Citalopram G.L. 20 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	946770 0003	Citalopram G.L. 10 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	948579 0002	Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme		Kwizda Pharma GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	136951 0001	Veratrum album Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136952 0001	Symphytum officinale Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136953 0001	Ruta graveolens Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136954 0001	Petroleum rectificatum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136955 0001	Okoubaka aubrevillei Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136956 0001	Natrium sulfuricum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136957 0001	Natrium phosphoricum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136958 0001	Kalium stibyltartaricum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136959 0001	Kalium phosphoricum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136960 0001	Kalium chloratum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH



	136961 0001	Kalium carbonicum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136962 0001	Graphites Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136963 0001	Drosera Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136964 0001	Causticum Hahnemanni Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136965 0001	Carbo vegetabilis Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136966 0001	Barium carbonicum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136967 0001	Aurum metallicum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>				
	931413 0002	Brust- und Hustentee		Sandleiten - Apotheke
	931694 0002	Nerven - Schlaftee		Stadt-Apotheke Judenburg Mag.pharm. Dr. Peter Gall KG
	931764 0002	Nieren- und Blasentee		Stadt-Apotheke Judenburg Mag.pharm. Dr. Peter Gall KG
	937868 0002	Arnika - Tinktur 'Vana' - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere		Dr. Schaette GmbH
	937877 0002	Wundbalsam - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere		Dr. Schaette GmbH
	937878 0002	Klausan-Tinktur - Lösung zu Auftragen auf Huf und Klaue für Tiere		Dr. Schaette GmbH
	949790 0002	Tarnasol 50 mg Filmtabletten		Medico Uno Pharma Kft.



	949791 0002	Tarnasol 100 mg Filmtabletten		Medico Uno Pharma Kft.
	949792 0002	Tarnasol 12,5 mg Filmtabletten		Medico Uno Pharma Kft.
	949896 0002	AquaVac Furovac - Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades oder einer Suspension zur Injektion für Atlantischen Lachs		Intervet GmbH
<i>ZURÜCKZIEHUNG</i>	948782 1/2005	Supradyn Vital 50 Plus - Brausetabletten		Bayer Austria GmbH
<i>ZURÜCKZIEHUNG</i>	957713 0001	Fosfomycin 'Astro' 4 g i.v. - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-482056 0002-014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		KABEG Klagenfurt 9020 Klagenfurt
	INS-482294 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		PADMA EUROPE GmbH 1090 Wien
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717591/0001	Avraham Pharmaceuticals Ltd.
	717545/0001	Janssen Cilag International N.V.
	717567/0001	Pfizer Inc.
	717586/0001	ViiV Healthcare UK Limited
	717595/0001	Novartis Pharma Services AG



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715670/0012	AstraZeneca AB
	715754/0015	University of Oxford
	716006/0010	sanofi-aventis recherche
	716407/0010	Merck KGaA
	716420/0014	Merck KGaA
	716631/0005	MRN-Medical Research Network
	716656/0013	Novartis Pharma Services AG
	717022/0007	Janssen Cilag International NV
	717074/0009	Merck KGaA
	717229/0007	F.Hoffmann-La Roche
	717239/0007	IBCSG
	717290/0005	MEDA Pharma GmbH & Co. KG
	717331/0005	ABCSG
	717410/0005	Novo Nordisk A/S
	717506/0003	University of Cologne