

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120202

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 38 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialität
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 16 Verlängerungen von Zulassungen
- 24 Bestellungen von externen Gutachtern
- 49 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 15 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

3. Information klinische Prüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 30 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. Sonstiges

Geänderte Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)



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>				
	936432 1/1994	Arnica - Essenz Weleda		Weleda GmbH & CoKG
	938034 1/1995	Calendula Wundsalbe Weleda		Weleda GmbH & CoKG
	954182 1/2009	Cefixim Orchid 400 mg Filmtabletten	Suprax 400 mg Filmtabletten; DE	Orchid Europe Ltd
	955489 0001	Buprenorphin Hexal 2 mg - Sublingualtableten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE	Hexal Pharma GmbH
	955490 0001	Buprenorphin Hexal 8 mg - Sublingualtableten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE	Hexal Pharma GmbH
	955491 0001	Buprenorphin Hexal 0,4 mg - Sublingualtableten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE	Hexal Pharma GmbH
	955492 0001	Buprenorphin 1A Pharma 2 mg - Sublingualtableten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE	1A Pharma GmbH
	955493 0001	Buprenorphin 1A Pharma 8 mg - Sublingualtableten	TEMGESIC sublingual, 0.2 mg, sublingual tablets; DE	1A Pharma GmbH
	955871 0001	Dobutamin Pfizer 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Dobutrex Injection 12.5 mg/ml; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955881 0001	Laevolac Fruchtaroma 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac-Sirup, 67 g/1000 ml, Lösung zum Einnehmen;	Fresenius Kabi Austria GmbH
	955882 0001	Laevolac Pflaumenaroma 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac-Sirup, 67 g/1000 ml, Lösung zum Einnehmen;	Fresenius Kabi Austria GmbH
	955883 0001	Laevolac Fruchtaroma 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac-Sirup, 67 g/1000 ml, Lösung zum Einnehmen;	Fresenius Kabi Austria GmbH
	955884 0001	Laevolac Pflaumenaroma 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac-Sirup, 67 mg/1000 ml, Lösung zum Einnehmen;	Fresenius Kabi Austria GmbH



956007 0001	Cisatracurium Hospira 2 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	Nimbex; GB	Hospira Deutschland GmbH
956008 0001	Cisatracurium Hospira 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	Nimbex; GB	Hospira Deutschland GmbH
956067 0001	Lisicana 5 mg Tabletten	Zestril, 5 mg, Tablett; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
956068 0001	Lisicana 10 mg Tabletten	Zestril, 10 mg, Tablett; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
956069 0001	Lisicana 20 mg Tabletten	Zestril, 20 mg, Tablett; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
956245 0001	Bicamed 150 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg film- coated tablets; GB	Dermapharm GmbH
956369 0001	Euthasol vet. 400 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze	Pentobarbital for Euthanasia 20%, 200 mg/ml solution for injection; GB	Le Vet Pharma BV
956506 0001	Valsartan Pfizer 40 mg Filmtabletten	Diovan 40 mg, capsule, hard; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
956507 0001	Valsartan Pfizer 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg, capsule, hard; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
956508 0001	Valsartan Pfizer 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg, capsule, hard; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
956509 0001	Valsartan Pfizer 320 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg, capsule, hard; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
956639 0001	Leftiram 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE	Medico Uno Worldwide (Cyprus) Ltd
956640 0001	Leftiram 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE	Medico Uno Worldwide (Cyprus) Ltd
956641 0001	Leftiram 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Medico Uno Worldwide (Cyprus) Ltd
956672 0001	Olanzapin Pfizer 2,5 mg Tabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten;	Pfizer Corporation Austria GmbH
956673 0001	Olanzapin Pfizer 5 mg Tabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;	Pfizer Corporation Austria GmbH
956674 0001	Olanzapin Pfizer 7,5 mg Tabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten;	Pfizer Corporation Austria GmbH
956675 0001	Olanzapin Pfizer 10 mg Tabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;	Pfizer Corporation Austria GmbH
956676 0001	Olanzapin Pfizer 15 mg Tabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;	Pfizer Corporation Austria GmbH
956677 0001	Olanzapin Pfizer 20 mg Tabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;	Pfizer Corporation Austria GmbH



	956753 0001	Nuflor Swine Once 450 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Nuflor 300 mg/ml solution for injection; FR	Intervet GmbH
	957424 0001	Laxido Orange Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,88g sachet, powder for oral solution; GB	Galen Ltd
	957544 0001	Ropinirol Lambda 5 mg Filmtabletten	REQUIP 5mg, comprimé pelliculé; FR	Lambda Therapeutics Ltd
	957686 0001	Versican DHPi/L3 - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
	957687 0001	Versican DHPi/L3R - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	956885 0001	Tussamag Hustensaft zuckerfrei		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	944598 0017	BOTOX 100 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120211 2/2009	Aspro Classic 320 mg ASS - Brausetabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
NAME	123882 0001	Tussamag Hustensaft mit Edelkastanienblätterextrakt		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
FI, GI	920874 0002	Alexan 20 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
FI, GI	921548 2/2009	Rowatinex - Kapseln		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG



FI, GI, ZUS	921681 1/2009	Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C - Brausegranulat		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI, GI	928410 0002	Alexan 50 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
FI, GI	937360 1/2009	Aspro Forte Hot Drink 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C - Brausegranulat		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI, GI	942622 0007	Diclostad 1 % Gel		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	943953 0002	Keptan - Hustenpastillen zuckerfrei		Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
ZUS	949291 0001	Homviotensin - Tabletten		Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co
ZUS	953610 0001	Viotensin Tabletten		Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	923312 0002	Mundidol retard 10 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
	923350 0002	Mundidol retard 30 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
	927264 0002	Mundidol retard 60 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
	927265 0002	Mundidol retard 100 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
	929155 0002	Mundidol retard 200 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
	930319 2/2008	Seractil 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
	930321 1/2008	Seractil 200 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
	930888 0003	Myolastan 50 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	942622 0004	Diclostad 1 % Gel		Stada Arzneimittel GmbH
	947043 0004	Aqua bidest. 'Baxter' - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Baxter Healthcare GmbH
	948312 0004	Sertralin G.L. 50 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	948313 0004	Sertralin G.L. 100 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	950545 0005	Mirtazapin Actavis 15 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf



	950546 0005	Mirtazapin Actavis 30 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
	950547 0005	Mirtazapin Actavis 45 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
	951062 4/2009	Oxaliplatin Arcana 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Arcana Arzneimittel GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	125156 0002	Mamellin Salbe		Fresenius Kabi Austria GmbH
	128341 0003	Nebacetin - Puder		Sandoz GmbH
	129750 0002	Sanaxin 375 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Sandoz GmbH
	920106 0003	Nebacetin pro instillatione		Sandoz GmbH
	923396 0001	Stibium metallicum praeparatum 0,4 % - Salbe		Weleda GmbH & CoKG
	924416 0005	Deanxit forte - Dragees		Lundbeck Austria GmbH
	934279 0005	Clavamox 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		Sandoz GmbH
	934282 0005	Clavamox 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		Sandoz GmbH
	934285 0002	Clavamox 625 mg - lösliche Tabletten		Sandoz GmbH
	941059 0004	Nebacetin - Salbe		Sandoz GmbH
	942176 0005	Fleet Phospho-soda 24,4 g/10,8 g Lösung zum Einnehmen		Laboratorios Casen- Fleet S.L.U.
	944875 0002	Isosorbidmononitrat '1A Pharma' retard 60 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	944880 0001	Lactofit - Beutel		Germania Pharmazeutika GmbH
	944881 0001	Lactofit - Kapseln		Germania Pharmazeutika GmbH
	946095 0007	Enacombisan 20 mg/12,5 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	946832 0005	Carvedilol '1A Pharma' 50 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947373 0002	Ramipril 'Ranbaxy' 5 mg - Filmtabletten		Basics GmbH



947374 0003	Ramipril 'Ranbaxy' 10 mg - Filmtabletten		Basics GmbH
947857 0004	Domperidon 'Alternova' 10 mg - Tabletten		KRKA Pharma GmbH
948998 0001	Cyproteronacetat- Ethinylestradiol Arcana - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
949737 0007	Azidex 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
950394 0007	Nebivolol Hexal 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
950471 0006	Topiramate Hexal 25 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
950472 0006	Topiramate Hexal 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
950473 0006	Topiramate Hexal 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
950474 0006	Topiramate Hexal 200 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
950598 0004	Leonore 0,1 mg/0,02 mg - überzogene Tabletten		Hexal Pharma GmbH
950650 0007	Escitalobene 5 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
950651 0007	Escitalobene 10 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
950652 0007	Escitalobene 15 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
950653 0007	Escitalobene 20 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
951311 0024	Anastrodex 1 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
951379 0004	DRAXMIBI 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel		Draximage (UK) Limited
951937 0005	Pravahex 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
951938 0005	Pravahex 20 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
951941 0005	Pravahex 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
951983 0004	Ondapharm 4 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
951984 0004	Ondapharm 8 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
952883 0003	Bilmon 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH



	953360 0004	Olanzapin 1A Pharma 5 mg Schmelzfilme		1A Pharma GmbH
	953361 0004	Olanzapin 1A Pharma 10 mg - Schmelzfilme		1A Pharma GmbH
	953362 0004	Olanzapin 1A Pharma 15 mg - Schmelzfilme		1A Pharma GmbH
	953363 0004	Olanzapin 1A Pharma 20 mg - Schmelzfilme		1A Pharma GmbH
	953472 0005	Repaglinid Hexal 0,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	954606 0001	Gliclazid 1A Pharma 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		1A Pharma GmbH
	954771 0001	Ribavirin Novartis 200 mg - Hartkapseln		Novartis Hellas AEBE
	955023 0002	Probioloc 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
	956074 0005	Docirena 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	956075 0005	Docirena 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
		<i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>		
	932254 0001	Europect - Hustensaft		Europa - Apotheke
	933127 0002	Herz- und Kreislauftee 'Linzer Schutzengelapotheke'		Apotheke Zum Schutzengel
	933129 0002	Abführtee 'Linzer Schutzengelapotheke'		Apotheke Zum Schutzengel
	935006 0002	Wassertreibender Tee 'Linzer Schutzengelapotheke'		Apotheke Zum Schutzengel
	935033 0002	Wechseltee 'Linzer Schutzengelapotheke'		Apotheke Zum Schutzengel
	935819 0002	Blasen - Tee 'Linzer Schutzengelapotheke'		Apotheke Zum Schutzengel
	942559 0002	Magen-Darm-Tee 'Linzer Schutzengel-Apotheke'		Apotheke Zum Schutzengel
	942560 0002	Grippetea 'Linzer Schutzengel-Apotheke'		Apotheke Zum Schutzengel
	944127 0002	St. Johanner Hustensaft für Erwachsene		Johannes - Stadtapotheke



	944128 0002	St. Johanner Milchbildungstee		Johannes - Stadtapotheke
	944129 0002	St. Johanner Beruhigungstee		Johannes - Stadtapotheke
	944130 0002	St. Johanner Schwangerschaftstee		Johannes - Stadtapotheke
	944131 0002	St. Johanner Morgen - Fit - Tee		Johannes - Stadtapotheke
	944132 0002	St. Johanner Inhalationsöl		Johannes - Stadtapotheke
	944133 0002	St. Johanner Kinderhustensaft 'Schwarzer Rabe'		Johannes - Stadtapotheke
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482109 0016-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		EVER Neuro Pharma GmbH
<i>Sonstiges</i>	Geschäfts- zahl			Sponsor
<i>Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß §40 Abs. 6 AMG (Somatische Zelltherapie)</i>	717607/00 01/004			Dendreon Corporation
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation		
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung		
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717607/0001	Dendreon Corporation
	717630/0001	MedUniv. Wien f. Kinder- und Jugendheilk.
	717632/0001	Pfizer Inc.
	717633/0001	Pfizer Inc.
	717636/0001	MedUni Wien, f. Psychotherapie
	717612/0001	CELLTRION, Inc
	717627/0001	Tibotec Pharmaceuticals
	717628/0001	GlaxoSmithKline
	717629/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	717638/0001	GlaxoSmithKline
	717639/0001	GlaxoSmithKline
	717642/0001	Janssen-Cilag International NV



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715232/0007	AUSTRIAN BREAST CANCER
	715314/0005	F. Hoffmann-La Roche Limited
	715513/0001	Vienna Medical University
	715764/0008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715938/0005	ABCSCG
	716018/0007	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716439/0005	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716865/0017	ImClone LLC
	716887/0014	UCB Biosciences Inc.
	716985/0006	AGMT gemeinnützige GmbH
	716998/0012	AFFiRiS AG
	717021/0006	Onyx Therapeutics, Inc.
	717136/0008	ImClone LLC
	717182/0006	ImClone LLC
	717214/0006	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717237/0006	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717244/0003	Intercell AG
	717246/0010	Gilead Sciences, Inc.
	717288/0002	Amgen Inc.
	717307/0006	Amgen Inc.
	717352/0004	ABCSCG
	717384/0008	Gilead Sciences, Inc.
	717405/0006	UCB BIOSCIENCES, INC.
	717406/0006	UCB Biosciences, Inc.
	717412/0005	Relypsa, Inc.
	717442/0003	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717456/0003	sanofi-aventis
	717470/0002	Pharmacyclics, Incorporated
	717498/0003	CSL Behring GmbH
	717502/0003	Universitätsmedizin Mainz