

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120209

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

- 32 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
- 9 Bestellungen von Gutachtern
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneimittelspezialitäten
- 1 Betriebsbewilligung
- 7 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

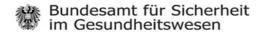
4 Erlöschen von Zulassungen

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfung

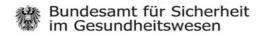
- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 22 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



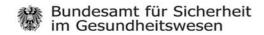
4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

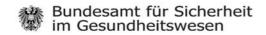


Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	938310 1/1995	Nr.14 Nerven- und Examentropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
	938366 1/1995	Nr. 38 Durchfalltropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
	954612 1/2009	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tazocin 2g/0.25g, Powder for solution for injection or infusion; BE	Noridem Enterprises Ltd
	954613 1/2009	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tazocin 4g/500 mg, Powder for solution for injection or infusion; BE	Noridem Enterprises Ltd
	955504 0001	Nicorandil Helm 10 mg Tabletten	Ikorel 10 mg, comprimé; FR	Helm AG
	955505 0001	Nicorandil Helm 20 mg Tabletten	Ikorel 20 mg, comprimé; FR	Helm AG
	955515 0001	Desorelle 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	Marvelon 28 tablets; DK	Gedeon Richter Plc.
	955516 0001	Desorelle Mite 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	Mercilon 28 tablets; DK	Gedeon Richter Plc.
	955866 0001	Vancomycin CNP 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancomycin FarmaPlus; 500mg, Powder for solution for infusion; SE	CNP Pharma GmbH
	955867 0001	Vancomycin CNP 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancomycin FarmaPlus; 1000 mg, Powder for solution for infusion; SE	CNP Pharma GmbH
	955885 0001	Pyrit-Zinnober Tabletten Weleda		Weleda GmbH & CoKG
	956125 0001	Ibandronsäure Helm 50 mg Filmtabletten	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; GB	Helm AG



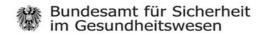
956 ⁴ 0001	·	Nexium 20 mg Gastro- resistant Tablets; SE	+pharma arzneimittel gmbh
9564 0001	·	Nexium 40 mg Gastro- resistant Tablets; SE	+pharma arzneimittel gmbh
9565 0001	3	Fosamax once-weekly 70 mg Tablets; GB	Nycomed GmbH
9567 0001	•	KEPPRA 250 mg Filmtabletten;	Rivopharm (UK) Ltd
9567 0001	•	KEPPRA 500 mg Filmtabletten;	Rivopharm (UK) Ltd
9567 0001	•	KEPPRA 750 mg Filmtabletten;	Rivopharm (UK) Ltd
9567 0001	•	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten;	Rivopharm (UK) Ltd
9569 0001	Filmtabletten	tablets; GB	Basics GmbH
9569 0001 9569	mg Filmtabletten	Crestor 10 mg, film coated tablets; GB Crestor 20 mg, film coated	
9569 9569	mg Filmtabletten Rosuvastatin Ranbaxy 40	tablets; GB Crestor 40 mg, film coated	
9571 0001	59 Tranquiline 35 mg/ml Gel	tablets; GB Sedaline Oral Gel 3.5 % w/v; GB	Floris Veterinaire Produkten BV
9571 0001	93 Ziprasidon STADA 20 mg	ZELDOX 20 mg kapslar, hårda; 20mg; capsules, hard; SE	Stada Arzneimittel GmbH
9571 0001		ZELDOX 40 mg kapslar, hårda; 40mg; capsules, hard; SE	Stada Arzneimittel GmbH
9571 0001		ZELDOX 60 mg kapslar, hårda; 60 mg; capsules, hard; SE	Stada Arzneimittel GmbH
9571 0001	'	ZELDOX 80 mg kapslar, hårda; 80mg; capsules, hard; SE	Stada Arzneimittel GmbH
9572 0001	3	Romefen vet. 100 mg/ml,	Industrial Veterinaria SA



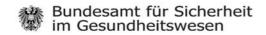
	957461	Anastrozol Kabi 1 mg	Arimidex® 1 mg Film-	Fresenius Kabi
	0001	Filmtabletten	Coated Tablets; GB	Oncology Plc
	957628	Pentasa retard 1 g -		Ferring Arzneimittel
	0001	Tabletten		GmbH
	957854	Larissa 0,03 mg/2 mg	Celimona, 0,03 mg	=""ARAC" At
	0001	Filmtabletten	Ethinylestradiol/ 2mg	Regulatory Affairs
			Dienogest Filtabletten; DE	Consulting GmbH"
Registrierungen von traditionell pflanzlichen				
Arzneispezialitäten				
	956562 0001	Nivelip - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	956810 0001	Keptan Hustenpastillen		Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				OTHERT
NAME	126712 0003	Microlax - Microklistier		Johnson & Johnson GmbH
GI	129569 0009	Aminosteril Hepa 8 % - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	920271 0004	Noctamid - Tabletten		Bayer Austria GmbH
NAME	927786 0002	Cuxavet TS 'Ogris' 625 mg/Injektor - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder		OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
FI, GI	927981 0005	Fungata 150 mg - Kapsel		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	932202	Tamox 150 mg/ml -		OGRIS Pharma
· · · · · ·	0002	Injektionssuspension für Rinder und Schweine		Vertriebs-GmbH
NAME	939764	Lacto ReVet RV15 -		Dr. Reckeweg & Co
	0002	Injektionslösung für Tiere		GmbH, Pharmazeutische Fabrik
NAME	939771	Lacto ReVet RV15 - Globuli		Dr. Reckeweg & Co
· · · · · · ·	0002	für Tiere		GmbH, Pharmazeutische Fabrik
NAME	940642	Trimetotat 400 mg/ml + 80		aniMedica GmbH
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	0001	mg/ml - Suspension zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine und Hühner		diministration of the state of



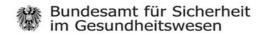
NAME	941090 0001	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine	aniMedica GmbH
NAME	943029 0001	Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	aniMedica GmbH
NAME	943071 0001	Colistinsulfat 1000 mg/g 'aniMedica' - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	aniMedica GmbH
ZUS	945949	Simvastatin 'Interpharm' 40	Interpharm
	8000	mg - Filmtabletten	Produktions GmbH
ZUS	945951	Simvastatin 'Interpharm' 20	Interpharm
	0004	mg - Filmtabletten	Produktions GmbH
FI, GI	946636	Yris - Dragees	Kwizda Pharma GmbH
	1/2009		
FI, GI	946637	Yris mite - Dragees	Kwizda Pharma GmbH
	1/2009		
Verlängerungen von			
Zulassungen			
	120409	Thyrex 100 Mikrogramm -	Sandoz GmbH
	0002	Tabletten	Sandoz Gilibili
	124956	Thyrex 50 Mikrogramm -	Sandoz GmbH
	0002	Tabletten	Sandoz Gilibili
	935521	Diltiazem 'Lannacher' retard	Lannacher Heilmittel
	0003	180 mg - Filmtabletten	GmbH
	0003	100 mg - Filmtabletten	GIIIBH
	935524	Diltiazem 'Lannacher' retard	Lannacher Heilmittel
	0004	90 mg - Filmtabletten	GmbH
	946636	Yris - Dragees	Kwizda Pharma GmbH
	2/2009		
	946637	Yris mite - Dragees	Kwizda Pharma GmbH
	2/2009		
	948961	Thyrex 25 Mikrogramm -	Sandoz GmbH
	0002	Tabletten	
	948962	Thyrex 75 Mikrogramm -	Sandoz GmbH
	0002	Tabletten	
	948963	Thyrex 125 Mikrogramm -	Sandoz GmbH
	0002	Tabletten	
	950438	Foster 100/6	Chiesi Pharmaceuticals
	0005	Mikrogramm/Sprühstoß,	GmbH
		Druckgasinhalation, Lösung	
		, , , , ,	



	950439	Formodual 100/6	Chiesi Pharmaceuticals
	0004	Mikrogramm/Sprühstoß,	GmbH
		Druckgasinhalation, Lösung	G.H.B.I.
	950755	Flexbumin 200 g/l -	Baxter AG
	0018	Infusionslösung	
	950756	Flexbumin 250 g/l -	Baxter AG
	0007	Infusionslösung	
	951950	Nexodal 0,4 mg/ml	Orpha-Devel Handels-
	0002	Injektionslösung	und Vertriebs GmbH
	956449	Octacillin 800 mg/g Pulver	Eurovet Animal Health
	0002	zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	B.V.
Sonstiges			
betreffend			
Zulassungen			
(Aufhebungen)			
(**************************************	120679	Melabon - Tabletten	Sigmapharm
	0010		Arzneimittel GmbH
	121768	Cetazin 10 % -	Sigmapharm
	0003	Augentropfen	Arzneimittel GmbH
	121917	Normastigmin -	Sigmapharm
	0003	Augentropfen mit Pilocarpin	Arzneimittel GmbH
	0003	Augentropien mit Pilocarpin	Aizheimittei Gilibh
	123939	Voren-Depot -	Boehringer Ingelheim
	0002	Injektionssuspension für	Vetmedica GmbH
		Tiere	
	126269	Haemanal - Salbe	Sigmapharm
	0003		Arzneimittel GmbH
	126384	Colda - Balsam	Sigmapharm
	0004		Arzneimittel GmbH
	128453	Sigman - Haustropfen	Sigmapharm
	0004	·	Arzneimittel GmbH
	921185	Ergont - Tropfen	Sigmapharm
	0004	3	Arzneimittel GmbH
	922917	Monzal - Durchstichflasche	Boehringer Ingelheim
	0001	für Tiere	Vetmedica GmbH
	0001	Tui Tiere	Vetilledica Offibri
	923266	Vitaplex - Dragees	Sigmapharm
	0003		Arzneimittel GmbH
	933966	Ben-u-ron 1000 mg -	Sigmapharm
	0003	Zäpfchen für Erwachsene	Arzneimittel GmbH
	933967	Ben-u-ron 500 mg -	Sigmapharm
	0003	Zäpfchen für Schulkinder	Arzneimittel GmbH



935730	Recombinate	Baxter Healthcare
0013	Antihämophilie Faktor 250	GmbH
	I.E. Pulver und	
	Lösungsmittel zur	
	Herstellung einer	
	Injektionslösung	
935731	Recombinate	Baxter Healthcare
0013	Antihämophilie Faktor 1000	GmbH
	I.E. Pulver und	0
	Lösungsmittel zur	
	Herstellung einer	
	Injektionslösung	
935732	Recombinate	Baxter Healthcare
0013	Antihämophilie Faktor 500	GmbH
0013	I.E. Pulver und	GIIIDII
	Lösungsmittel zur	
	Herstellung einer	
946346	Injektionslösung NuFluo 20 mg - Kapseln	Faromed
0003	Nulliuo 20 mg - Kapsem	Handelsgesellschaft
0003		m.b.H.
946994	Famohexal 20 mg -	Hexal Pharma GmbH
0005	Filmtabletten	Tiexai i fiarifia Gifibi i
946995	Famohexal 40 mg -	Hexal Pharma GmbH
0005	Filmtabletten	Tiexai Filatilia Gilibili
949315	Alfuzosin '1A Pharma' 5 mg	1A Pharma GmbH
0006	- Retardtabletten	TATTIAITIA GIIIBIT
950205	Piperacillin/Tazobactam	Hexal Pharma GmbH
0009	Hexal 4,0 g/0,5 g - Pulver	Tickai i naima Ginbri
0007	zur Herstellung einer	
	Infusionslösung	
950301		Basics GmbH
	Venlafaxin Ranbaxy 50 mg	Basics Giliph
0006	Tabletten Facilitation Facilita	Alfred F. Tiefenbache
950644	Escitaburg 5 mg	Alfred E. Tiefenbache
950648	Filmtabletten Essitatifi E ma Filmtabletten	GmbH & Co KG Alfred E. Tiefenbache
	Escitatifi 5 mg Filmtabletten	
951091	Actonelcombi Filmtabletten	GmbH & Co KG sanofi-aventis GmbH
0013	Actorieicombi Filintabletten	Sanon-avenus Gribn
951692	Langear 12 F mg	G. L. Pharma GmbH
0006	Lanosar 12,5 mg -	G. L. FIIdIIII GIIIDH
952875	Filmtabletten	Lambda Thoranoutics
	Tacrolimus Lambda 0,5 mg	Lambda Therapeutics
952876	Hartkapseln Tacrolimus Lambda 1 mg	Ltd Lambda Therapeutics
	Tacrolimus Lambda 1 mg	•
0001	Hartkapseln	Ltd 1A Pharma GmbH
953130	Indapamid 1A Pharma 1,5	IA PHAIMA GMDH
0002	mg - Retardtabletten	1A Dharma Cmbil
953766	Irbesartan/Hydrochlorothia	1A Pharma GmbH
0003	zid 1A Pharma 300 mg/25	
	mg - Filmtabletten	



	953767	Irbesartan/Hydrochlorothia	1A Pharma GmbH
	0003	zid 1A Pharma 150 mg/12,5	
		mg - Filmtabletten	
			!
Aufhebungen von			
Registrierungen von			
apothekeneigenen			
Arzneispezialitäten			
	931711	Thalia - Waldkräutersaft	Thalia-Apotheke Mag.
	0002		pharm. Bernhard
			Ullrich e.U.
	931713	Thalia - Magen - Galle -	Thalia-Apotheke Mag.
	0002	Tropfen	pharm. Bernhard
			Ullrich e.U.
	932352	Brust- und Hustentee	Johann - Strauß -
	0002		Apotheke
	932354	Abführender Frühlingstee	Johann - Strauß -
El Essella Commandia	0002		Apotheke

FI = Fachinformation

KE = Kennzeichnung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

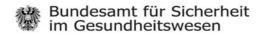
GI = Gebrauchsinformation

Zus = Zusammensetzung

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
Erlöschen der Zulassung			
	123013 0003	Isoglaucon 1/4 % - Augentropfen	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	129686 0002	Vit. B6 'Agepha' - Tabletten	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	921737 0003	Nitrofurantoin 'Agepha' - Tabletten	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	922391 0002	Spironolacton 'Agepha' - Tabletten	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH



Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717625/0001	GlaxoSmithKline
	717626/0001	GlaxoSmithKline
	717643/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	717644/0001	Human Genome Sciences, Inc.
	717646/0001	Bristol-Myers Squibb
Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715474/0013	Amgen Limited
	715754/0016	University of Oxford
	716379/0011	Amgen Inc
	716541/0012	Novartis Pharma Services AG
	716590/0010	Deutsche Krebsgesellschaft
	716605/0014	GlaxoSmithKline
	716623/0019	Amgen Inc.
	716656/0015	Novartis Pharma Services AG
	716998/0014	AFFIRIS AG
	717030/0016	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717059/0014	Novartis Pharma Services AG
	717234/0007	Hexal AG
	717331/0006	ABCSG
	717398/0006	AstraZeneca
	717435/0005	Infinity Pharmaceuticals, Inc
	717438/0005	Bristol-Myers Squibb
	717459/0003	Pfizer Inc.
	717460/0007	Janssen-Cilag International N.V.
	717461/0004	Janssen-Cilag International N.V.
	717471/0006	Bristol-Myers Squibb
	717499/0004	Abraxis BioScience
	717554/0003	Reckitt Benckiser Pharmaceuticals