

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120516

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon (FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Prof. Dr. Müllner (BASG / AGES Medizinmarktaufsicht; Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (BASG / AGES Medizinmarktaufsicht; drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Erweiterungen von Zulassungen gemäß § 7a AMG
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 33 Verlängerungen von Zulassungen
- 39 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehung)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung (Gentherapie)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfung

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

Die Informationen zu den klinischen Prüfungen 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				
	936462 1/1994	Apozema Herz- und Kreislauf Camphora complex Nr. 18 - Tropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	938239 1/1995	Apozema Bluthochdruck Crataegus complex Nr. 10 - Tropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	938243 1/1995	Apozema Bronchial und Husten Grindelia complex Nr. 12 - Tropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	938260 1/1995	Apozema Schwindel und Kreislauf Cocculus complex Nr. 30 - Tropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	947618 1/2009	Allergopharma Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Pricktest		Allergopharma Vertriebs GmbH
	947641 1/2009	Allergopharma Intrakutantestlösung zur Positivkontrolle beim Intrakutan-Test		Allergopharma Vertriebs GmbH
	956379 0001	DOXIVET 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Broilerelterniere	DOXY ORT 50% 500 mg/g, powder for oral solution; NL	Divasa-Farmavic S.A.
	956380 0001	DOXYVAL 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Broilerelterniere	DOXY ORT 50%, 500 mg/g powder for oral solution; NL	Sogeval
	956926 0001	Corbene 1000 mg Weichkapseln	Omacor, 1000 mg, Weichkapsel; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	956948 0001	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg en 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie; NL	Accord Healthcare Ltd
	956963 0001	Equistopar 2 g - Granulat zum Eingeben für Pferde	Bute Granulare 2g/10g; IT	Richter Pharma AG
	957022 0001	Candesartan/HCT ratiopharm 32 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12,5 mg tablets; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



	957023 0001	Candesartan/HCT ratiopharm 32 mg/25 mg Tabletten	Atacand Plus Mite 8/12,5 mg tablets; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	957177 0001	Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten	Aerius 5 mg Filmtabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	957438 0001	Rapespes 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg gastro- resistant tablet; GB	Specifar S.A.
	957439 0001	Rapespes 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg gastro- resistant tablet; GB	Specifar S.A.
	957440 0001	Rabeprazol Specifar 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg gastro- resistant tablet; GB	Specifar S.A.
	957441 0001	Rabeprazol Specifar 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg gastro- resistant tablet; GB	Specifar S.A.
<i>Erweiterungen von Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)</i>				
	160016 0005	Allergovit		Allergopharma Vertriebs GmbH
	160018 0004	Novo-Helisen Depot Pollen		Allergopharma Vertriebs GmbH
	160023 0004	Novo-Helisen oral Pollen		Allergopharma Vertriebs GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120125 0001	Retarpen compositum - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Sandoz GmbH
NAME, ZUS	129767 0004	Fluanxol 1 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
NAME, ZUS	129768 0004	Fluanxol 0,5 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI	129836 0005	Amphotericin B 'BMS' 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Bristol-Myers Squibb GmbH
NAME, ZUS	929427 0004	Fluanxol 5 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
ZUS	941371 0005	Dentinox - Gel Zahnungshilfe		Nycomed Pharma GmbH
ZUS	955708 0011	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch sine Hustensaft		Kwizda Pharma GmbH
NAME	956232 0002	Ciscutan 5 mg - Kapseln		Pelpharma Handels GmbH



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	122762 0004	Aprednison 5 mg - Tabletten		Merck GmbH
	123024 0003	Aprednison 25 mg - Tabletten		Merck GmbH
	123215 0003	Ichtholan 50 % - Salbe		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	129767 0003	Fluanxol 1 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
	129768 0003	Fluanxol 0,5 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
	922119 0004	Motrim 100 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
	922120 0004	Motrim 200 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
	929427 0003	Fluanxol 5 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
	931378 0003	Triprim 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931379 0003	Triprim 200 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931380 0003	Triprim 300 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	933355 0003	Ceclor Duo 750 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	933356 0003	Ceclor Duo 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	935229 0001	Mepinaest purum 1% - Durchstichflaschen		Gebro Pharma GmbH
	935230 0001	Mepinaest purum 0,5 % - Durchstichflaschen		Gebro Pharma GmbH
	935232 0001	Mepinaest purum 2% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
	935233 0001	Mepinaest purum 1% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
	935234 0001	Mepinaest purum 0,5% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
	935495 0001	Globuli gegen Heiserkeit 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	936382 0001	Globuli gegen Schnupfen Nr.1 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	936384 0001	Globuli gegen Husten Nr.1 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	936388 0001	Globuli gegen Sonnenallergie 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG



	944312 0003	Echinacea 'ratiopharm' - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	945018 0003	Aprednislon 1 mg - Tabletten		Merck GmbH
	945970 0003	Adolorin Ibuforte 400 mg Dragees		Kwizda Pharma GmbH
	946785 0001	Mepinaest purum 2% - Durchstechflaschen		Gebro Pharma GmbH
	947301 1/2007	Frontline Combo Spot on Katze - Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Katzen und Frettchen		Merial S.A.S.
	949725 0003	Nicotinell TTS 10 (7 mg/24 h) transdermale Pflaster		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	949726 0003	Nicotinell TTS 20 (14 mg/24 h) transdermale Pflaster		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	949727 0003	Nicotinell TTS 30 (21 mg/24 h) transdermale Pflaster		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	950158 0008	Cofact 250 I.E. Prothrombinkomplex vom Menschen, 250 I.E. Faktor IX pro Durchstechflasche Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Stichting Sanquin Bloedvoorziening (abbreviated Sanquin)
	950821 0008	Cofact 500 I.E. Prothrombinkomplex vom Menschen, 500 I.E. Faktor IX pro Durchstechflasche Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Stichting Sanquin Bloedvoorziening (abbreviated Sanquin)
<i>Verlängerung der Registrierung gem. § 20 AMG</i>	135015 0003	Venorbis spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)</i>				
	122113 0001	Depakine 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	122811 0001	Betnovate N - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH



ZURÜCKZIEHUNG	160074 0001-003	SLITone ULTRA Phleum pratense		Alk-Abello A/S
	933854 0003	Vetren 30.000 I.E./100 g - Creme		Nycomed Pharma GmbH
	933855 0003	Vetren 30.000 I.E./100 g - Gel		Nycomed Pharma GmbH
	935848 0006	Nootropil 2,4 g - Granulat		UCB Pharma GmbH
	935995 0003	Tarivid 400 mg - Infusionsflaschen		sanofi-aventis GmbH
	941115 0001	Mag. Kottas Kräuterexpreß - Lindenblütentee		Mag. pharm. Richard Kottas - Heldenberg & Sohn Drogenhandel GesmbH.
	941390 0009	Abelcet 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionssuspension		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	945048 0001	Mag. Kottas Kräuterexpress - Johanniskrauttee		Mag. pharm. Richard Kottas - Heldenberg & Sohn Drogenhandel GesmbH.
	949106 0004	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml - Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
	949629 0006	Oxcarbazepin Arcana 150 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	950487 0005	Fluconazol Redibag 'Baxter' 2 mg/ml - Infusionslösung		Baxter Healthcare GmbH
	950668 0013	Tazip 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	951131 0011	Ondansetron Pfizer 4 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	951132 0011	Ondansetron Pfizer 8 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	951642 0005	Finasterid Arcana 5 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	951987 0005	Perindopril Pfizer 2 mg Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	951988 0007	Perindopril Pfizer 4 mg Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	952046 0010	Glucophage 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln		Merck GmbH
	952047 0010	Glucophage 850 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln		Merck GmbH



	952048 0010	Glucophage 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln		Merck GmbH
	952611 0006	Fentanyl Helm 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Helm AG
	952612 0006	Fentanyl Helm 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Helm AG
	952613 0006	Fentanyl Helm 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Helm AG
	952614 0006	Fentanyl Helm 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Helm AG
	953407 0002	Cefixim Pfizer 200 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	953408 0002	Cefixim Pfizer 400 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	953532 0006	Ondansetron Pfizer 4 mg Schmelztabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	953533 0006	Ondansetron Pfizer 8 mg Schmelztabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	953550 0003	Clopisulf 75 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	953584 0006	Atorvastatin Teva 10 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	953585 0006	Atorvastatin Teva 20 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	953586 0006	Atorvastatin Teva 40 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	953587 0006	Atorvastatin Teva 80 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	953923 0005	Modafinil Arcana 100 mg Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	954283 0006	Alendronsäure Pfizer 70 mg einmal wöchentlich Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	956195 0002	Bisoprolol Pfizer 5 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	956196 0002	Bisoprolol Pfizer 10 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS- 480001- 0027-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG Industriestraße 67 1221 Wien



	INS- 480777- 0029-013	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG Industriestraße 67 1221 Wien
	INS- 482212- 0003-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		eli-Tec pharmazeutischer Großhandel Davidgasse 82-90 1100 Wien
<i>Sonstiges Institut LCM:</i>	Geschäfts- zahl			Sponsor
<i>Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung - Gentherapie gem. § 37 in Verbindung mit § 40 AMG</i>	716671 / 0010			Life Research Technologies
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation		
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung		
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>			
	INS- 482142- 0000-009	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG, die Bewilligung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb	Genzyme Austria GmbH Franz- Klein- Gasse 5 1190 Wien

Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717703/0001	Medizinische Universität Wien
	717721/0001	Specific Prophylaxis & Tropical Medicine
	717732/0001	MedUni Wien, Innere Medizin III
	717736/0001	MedUni Wien, für Innere Medizin III
	717725/0001	Eli Lilly and Company



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716632/0007	Human Genome Sciences, Inc.
	716797/0008	StiL Forschungs-GmbH
	717234/0008	Hexal AG
	717276/0007	Genzyme Europe B.V.
	717369/0004	Orfagen
	717378/0003	Swiss Group Clinical Cancer Research
	717430/0002	Alcon Research, Ltd.
	717435/0006	Infinity Pharmaceuticals, Inc
	717439/0006	Novartis Pharma Services AG
	717472/0006	Novo Nordisk A/S
	717552/0003	Alcon Research Ltd.