

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_091015

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 8 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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				
	952478 1/2008	Quetados 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film- coated tablets; NL	Sandoz GmbH
	952479 1/2008	Quetados 50 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film- coated tablets; NL	Sandoz GmbH
	952480 1/2008	Quetiapin Hexal 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film- coated tablets; NL	Hexal Pharma GmbH
	952481 1/2008	Quetiapin Hexal 50 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film- coated tablets; NL	Hexal Pharma GmbH
	952482 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film- coated tablets; NL	1A Pharma GmbH
	952483 1/2008	Quetiapin 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg, film- coated tablets; NL	1A Pharma GmbH
	952556 1/2008	Atofloc 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952557 1/2008	Atofloc 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952558 1/2008	Atofloc 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952559 1/2008	Atofloc 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952560 1/2008	Atolux 10 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952561 1/2008	Atolux 20 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952562 1/2008	Atolux 30 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952563 1/2008	Atolux 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; DE	Sandoz GmbH
	952981 1/2008	Gemcitabin Flynn 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; NL	Flynn Pharma Ltd
	952982 1/2008	Gemcitabin Flynn 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g powder for solution for infusion; NL	Flynn Pharma Ltd
	953171 1/2008	Duphalac Fruit 667 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	Lactulose, 667 g/l, oral solution; NL	Solvay Pharma GmbH
	953247 1/2008	Glucose 10% NORIDEM Infusionslösung		Noridem Enterprises Ltd
	953248 1/2008	Glucose 5% NORIDEM Infusionslösung		Noridem Enterprises Ltd



	953249 1/2008	Natrium chloratum physiologicum 0,9% NORIDEM Infusionslösung		Noridem Enterprises Ltd
	953302 1/2008	Ringer-Lösung NORIDEM Infusionslösung		Noridem Enterprises Ltd
	953329 1/2008	Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM Infusionslösung		Noridem Enterprises Ltd
	953501 1/2008	Clopithan 75 mg Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	124421 1/2009	Apihepar - Kapseln		Meda Pharma GmbH
FI, GI	125627 1/2009	Methotrexat 'Lederle' 2,5 mg - Tabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
FI, GI	125766 1/2009	Irenat - Tropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	921653 1/2009	Prodafem 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	923660 1/2009	Prodafem 10 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	928476 1/2009	Theospirex - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	934268 1/2007	Zurcal 40 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	934269 1/2007	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	942546 1/2007	Zurcal 40 mg - Trockenstechampulle		Nycomed Austria GmbH
FI	944122 5/2008	Vasotop P 1,25 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Intervet GmbH
FI	944123 5/2008	Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Intervet GmbH
ZUS	944521 1/2009	Metformin Stada 850 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	946024 6/2009	Ethylex 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
FI	948650 2/2008	Vasotop P 0,625 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Intervet GmbH
NAME	950033 2/2009	Losartan/HCT Actavis 100 mg/25 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	950036 2/2009	Losartan/HCT Actavis 50 mg/12,5 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf



NAME	951860 6/2009	Olanzapin Actavis 7,5 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	931922 1/2006	Island - Tee		Erdberg - Apotheke
	932089 1/2006	Magen - Darm - Gallentee		Apotheke Zum heiligen Leopold
	932208 1/2006	Schottenfelder Blasentee		Apotheke Zum weißen Hirschen
	932209 1/2006	Schottenfelder Brusttee		Apotheke Zum weißen Hirschen
	933828 1/2006	Dr.Cabana - Babytee		Heilfried - Apotheke
	933829 1/2006	Dr. Cabana Leber-Galletee		Heilfried - Apotheke
	933832 1/2006	Dr. Cabana Magen- Darmtee		Heilfried - Apotheke
	933833 1/2006	Dr. Cabana Nerven - Schlaftee		Heilfried - Apotheke
	933834 1/2006	Dr.Cabana Nieren-und Blasentee		Heilfried - Apotheke
	933835 1/2006	Dr.Cabana - Stoffwechseltee		Heilfried - Apotheke
	933836 1/2006	Dr.Cabana - Blähungstee		Heilfried - Apotheke
	933837 1/2006	Dr.Cabana - Bronchialtee		Heilfried - Apotheke
	933838 1/2006	Dr.Cabana - Grippetea		Heilfried - Apotheke
	933839 1/2006	Dr. Cabana Herz- Kreislauftee		Heilfried - Apotheke
	934585 1/2006	Nerven - Schlaftee		Erdberg - Apotheke
	934586 1/2006	Nieren- und Blasentee		Erdberg - Apotheke
	934587 1/2006	Stoffwechseltee		Erdberg - Apotheke
	934588 1/2006	Leber-Galletee		Erdberg - Apotheke
	934589 1/2006	Magen-Darmtee		Erdberg - Apotheke
	934590 1/2006	Herz-Kreislauftee		Erdberg - Apotheke
	934593 1/2006	Grippetea		Erdberg - Apotheke
	947361 3/2008	ENZAPROST T 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine		Ceva Sante Animale



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122621 1/2009	Nervan - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
	932295 1/2009	Katarrh - Hustensirup Marke 'APOHEJO'		Apotheke Zum heiligen Josef
	932296 1/2009	Gaudenzdorfer Blasentee		Apotheke Zum heiligen Josef
	932298 1/2009	Gaudenzdorfer Magentee		Apotheke Zum heiligen Josef
	933748 1/2009	Gaudenzdorfer Gallentee		Apotheke Zum heiligen Josef
	934912 1/2009	Magen-Darmtee		Apotheke Mag. Otto Offenberger u. Mag. Johann Voql.KG
	934913 1/2009	Nerven - Schlaftee		Apotheke Mag. Otto Offenberger u. Mag. Johann Voql.KG
	934914 1/2009	Leber-Galletee		Apotheke Mag. Otto Offenberger u. Mag. Johann Voql.KG
	934915 1/2009	Grippetee		Apotheke Mag. Otto Offenberger u. Mag. Johann Voql.KG
	934916 1/2009	Herz-Kreislauftee		Apotheke Mag. Otto Offenberger u. Mag. Johann Voql.KG
	934917 1/2009	Hustentee		Apotheke Mag. Otto Offenberger u. Mag. Johann Voql.KG
	934918 1/2009	Nieren- und Blasentee		Apotheke Mag. Otto Offenberger u. Mag. Johann Voql.KG
	936113 1/2009	Lamioflur - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936155 1/2009	Drosera - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937196 1/2009	Glandula thymi suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937219 1/2009	Aesculus - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937248 1/2009	Formica rufa - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938421 1/2009	Discus intervertebralis suis- Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	945246 4/2009	Lisinopril Genericon 2,5 mg Tabletten		Genericon Pharma GmbH



	945373 1/2009	Natürlich Jobs Salbei Halspastillen zuckerfrei		Gasometer-Apotheke
	945382 1/2009	Natürlich Jobs Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C		Gasometer-Apotheke
	945383 1/2009	Natürlich Jobs Knoblauch Mistel Weißdorn Dragees		Gasometer-Apotheke
	945384 1/2009	Natürlich Jobs Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Gasometer-Apotheke
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS- 4820001- 0002-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		ERWO Pharma GmbH

FI = Fachinformation
 GI = Gebrauchsinformation
 KE = Kennzeichnung
 Zus = Zusammensetzung
 Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
 Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716858/1/2009	NovImmune SA
	716871/1/2009	KH der Elisabethinen Linz, I. Interne Abt.
	716777/1/2009	AstraZeneca AB
	716872/1/2009	Eli Lilly and Company
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715526/9/2009	AstraZeneca AB
	716018/5/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716095/5/2009	sanofi-aventis recherche
	716144/5/2009	Bayer HealthCare AG
	716405/5/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716478/10/2009	Amgen Inc
	716581/4/2009	Boehringer Ingelheim
	716597/8/2009	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716598/6/2009	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716628/4/2009	ASTRAZENECA