

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100729

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Mag. Hofbauer (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)
Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)
Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 53 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 9 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 47 Verlängerungen von Zulassungen
 - 3 Ruhen von Zulassungen
 - 4 Externe Gutachter
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Unterlassung - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Medizinproduktes "HIV-Vollbluttest"
- 1 Feststellungsbescheid gemäß § 7 Abs. 8 Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 15 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 17 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	938224 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Plexus-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	951774 1/2007	Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Astellas Pharma GmbH
	952466 1/2008	Montelukast Genericon 4 mg - Kautabletten	SINGULAIR 4 mg purutabletti; FI	Genericon Pharma GmbH
	952467 1/2008	Montelukast Genericon 5 mg - Kautabletten	SINGULAIR 4 mg purutabletti; FI	Genericon Pharma GmbH
	953181 1/2008	Candesartan/HCT Hexal 8 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE	Hexal Pharma GmbH
	953182 1/2008	Candesartan/HCT Hexal 16 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE	Hexal Pharma GmbH
	953183 1/2008	Candesartan/HCT 1A Pharma 8 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE	1A Pharma GmbH
	953184 1/2008	Candesartan/HCT 1A Pharma 16 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE	1A Pharma GmbH
	953185 1/2008	Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE	Sandoz GmbH
	953186 1/2008	Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg - Tabletten	Atacand Plus mite 8/12.5 mg tablets; SE	Sandoz GmbH
	953240 1/2008	Rivastigmin Genericon 1,5 mg - Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln;	Genericon Pharma GmbH
	953241 1/2008	Rivastigmin Genericon 3 mg - Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln;	Genericon Pharma GmbH
	953242 1/2008	Rivastigmin Genericon 4,5 mg - Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln;	Genericon Pharma GmbH
	953243 1/2008	Rivastigmin Genericon 6 mg - Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln;	Genericon Pharma GmbH
	953341 1/2008	Oxaliplatin medac 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	953944 1/2008	Valsavil HCT 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953945 1/2008	Valsavil HCT 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953946 1/2008	Valsavil HCT 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH



	953947 1/2008	Valsavil HCT 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953948 1/2008	Valsavil HCT 320 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten;	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953949 1/2008	Valbacom 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953950 1/2008	Valbacom 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953951 1/2008	Valbacom 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953952 1/2008	Valbacom 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953953 1/2008	Valbacom 320 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	954051 1/2008	Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	954236 1/2009	Atorvastatin 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film-coated tablets (UK); GB	1A Pharma GmbH
	954237 1/2009	Atorvastatin 1A Pharma 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film-coated tablets (UK); GB	1A Pharma GmbH
	954238 1/2009	Atorvastatin 1A Pharma 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film-coated tablets (UK); GB	1A Pharma GmbH
	954240 1/2009	Atorvastatin Hexal 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film-coated tablets (UK); GB	Hexal Pharma GmbH
	954241 1/2009	Atorvastatin Hexal 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film-coated tablets (UK); GB	Hexal Pharma GmbH
	954242 1/2009	Atorvastatin Hexal 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film-coated tablets (UK); GB	Hexal Pharma GmbH
	954244 1/2009	Atorcall 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954245 1/2009	Atorcall 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954246 1/2009	Atorcall 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954248 1/2009	Atorvastatin Sandoz 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954249 1/2009	Atorvastatin Sandoz 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954250 1/2009	Atorvastatin Sandoz 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH



	954262 1/2009	Atoneret 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954263 1/2009	Atoneret 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954264 1/2009	Atoneret 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954266 1/2009	Atosener 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954267 1/2009	Atosener 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954268 1/2009	Atosener 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954270 1/2009	Erouclast 20 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 20mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954271 1/2009	Erouclast 40 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 40mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954272 1/2009	Erouclast 80 mg - Filmtabletten	Lipitor Tablets 80mg, film-coated tablets (UK); GB	Sandoz GmbH
	954281 1/2009	Cineraria maritima D3 Augentropfen Weleda		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	954391 1/2009	Antra 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Bayer Austria GmbH
	954708 1/2009	Ramipril Pfizer 5 mg Tabletten	Tritace 5, 5 mg, tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954709 1/2009	Ramipril Pfizer 10 mg Tabletten	Tritace 10, 10 mg, tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955724 0001	CESTEM - Schmackhafte Tabletten für mittelgroße und kleine Hunde	Drontal Plus Tablets; GB	Ceva Sante Animale
	955725 0001	CESTEM - Schmackhafte Tabletten für große Hunde	Drontal Plus XL Tablets; GB	Ceva Sante Animale
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
NAME	160039 0001	Pollinex Quattro Plus 1,0 ml		Bencard Allergie GmbH
FI, GI	121304 4/2008	Temesta 1,0 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	121305 4/2008	Temesta 2,5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH



FI, GI	123071 0001	Otrivin 0,1 % - Nasen - Gel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	127979 1/2009	Otrivin 0,05 % - Nasentropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	927822 1/2006	Beta Adalat - Kapseln		Bayer Austria GmbH
FI, GI	929280 2/2008	Diclobene - Gel		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	936756 2/2009	Otrivin Menthol 0,1% - Nasenspray		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
GI	942541 0001	Bovigrip RSP plus - Injektionssuspension für Rinder		Intervet GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927945 3/2009	Pentoxi 'Genericon' retard 600 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	931735 1/2006	Nieren- und Blasentee		"Apotheke "Zum heiligen Michael""
	931736 1/2006	Grippetea		"Apotheke "Zum heiligen Michael""
	931877 1/2006	Brust- und Hustentee		"Apotheke "Zum heiligen Michael""
	931953 1/2006	Kinderberuhigungstee		Walgau - Apotheke
	931958 1/2006	Tee gegen Blähungen		BENEFICIUM Kreuzberg Apotheke
	932022 1/2006	'Hofapotheke's Gallen- und Lebertee'		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932029 1/2006	Hofapotheke's Grippetea		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932030 1/2006	Hofapotheke's Nieren- und Blasentee		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932031 1/2006	Hofapotheke's Herz- und Kreislauftee		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932033 1/2006	Hofapotheke's Spanischer Kräutertee		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932034 1/2006	Hofapotheke's Schlaf- und Nerventee		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932037 1/2006	Hofapotheke's Husten- und Brusttee		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke



	932038 1/2006	Hofapotheke's Rheumatee		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932039 1/2006	Hofapotheke's Magen- Beruhigungstee		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932041 1/2006	Hofapotheke's Frauentee		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932048 1/2006	Hofapotheke's Wechseltee		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932585 1/2006	St. Georg - Magentee		St. - Georg - Apotheke
	932645 1/2006	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 21 Magentee		Marien - Apotheke
	932779 1/2006	Sonnenberg - Magentee		Sonnenberg-Apotheke
	932794 1/2006	Beruhigungstee		Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG
	932795 1/2006	Magentee		Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG
	932797 1/2006	Rheumatee		Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG
	932895 1/2006	Mag. Schwitzers Combintee Nr.25 Schlaftee		Marien - Apotheke
	932905 1/2006	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 23 Nerventee		Marien - Apotheke
	932934 1/2006	Mag.Schwitzers Combintee Nr. 19 Herz-Kreislauftee		Marien - Apotheke
	934604 0002	Hustentee		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	934605 0002	Stoffwechseltee		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	934607 0002	Blähungstee		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	934608 0002	Leber-Gallettee		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG



	934609 0002	Magen-Darmtee		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	934610 0002	Herz-Kreislauftee		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	934611 0002	Babytee		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	934612 0002	Nerven - Schlaftee		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	948449 0006	Risperidon Hexal 1 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948450 0007	Risperidon Hexal 2 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948451 0005	Risperidon Hexal 3 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948452 0003	Risperidon Hexal 4 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948453 0003	Risperidon 1A Pharma 1 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	948454 0003	Risperidon 1A Pharma 2 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	948455 0003	Risperidon 1A Pharma 3 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	948456 0003	Risperidon 1A Pharma 4 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949128 0002	Risperidon Hexal 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Hexal Pharma GmbH
	949129 0002	Risperidon 1A Pharma 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		1A Pharma GmbH
	949279 0001	Risperidon Sandoz 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Sandoz GmbH
	949717 7/2009	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml Injektionslösung		Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	949718 7/2009	Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml Injektionslösung		Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
		<i>Ruhen von Zulassungen</i>		
	946467 0002	Fenogridazol - Gel zum Eingeben für Katzen		aniMedica GmbH
	948005 0002	Alvegesic 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Alvetra & Werfft GmbH
	948006 0002	Butorphanol "ALVETRA" 10 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Alvetra & Werfft GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	923871 0001	Betula, Cortex 'Weleda' D2 - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	923880 0001	Gencydo - Lösung zur nasalen Anwendung		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	934580 0002	Grippetea		Apotheke Zum heiligen Jakob
	934581 0002	Leber - Galletee		Apotheke Zum heiligen Jakob
	934582 0002	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zum heiligen Jakob
	934583 0002	Stoffwechseltee		Apotheke Zum heiligen Jakob
	934584 0002	Magen-Darmtee		Apotheke Zum heiligen Jakob
	936078 0001	Ferrovin - Eisenelixier		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	937899 0001	Sepia comp. 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937904 0001	Chamomilla Cupro culta, Radix Decoctum 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938013 0001	Equisetum cum Sulfure tostum 'Weleda' - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	941613 0001	Weleda Fieber- und Zahnungszäpfchen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	950014 0002	Umkabo - Tropfen zum Einnehmen		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	950143 0001	Oxamed 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	950300 0001	Venlafaxin 'Ranbaxy' 37,5 mg - Tabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	950459 0002	Tramadolhydrochlorid Alternova 100 mg Retardtabletten		KRKA Pharma GmbH
	951766 0005	Gemcitabin Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
	952583 0002	Tizanidin betapharm 2 mg Tabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	952584 0002	Tizanidin betapharm 4 mg Tabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	952660 0005	Bisoprolol Hexal 1,25 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	952661 0005	Bisoprolol Hexal 2,5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



	952662 0005	Bisoprolol Hexal 3,75 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	952663 0005	Bisoprolol Hexal 5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	952664 0005	Bisoprolol Hexal 7,5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	952665 0005	Bisoprolol Hexal 10 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480109 0001-014	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		DSM Fine Chemicals Austria Nfg. GmbH & Co KG
	INS-482075 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Posan Pharmazeutische Produkte und Handels GmbH
	INS-482105 0002-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		B. Braun Austria GmbH
	INS-482205 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		VIVISOL Heimbehandlungsgerät e GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716943/1/2009	MedUniGraz, Klin Abt f. Thorax -u. Hyperbare
	717045/0001	Eisai Limited
	717054/0001	The Medicines Company
	717128/0001	Universität Leipzig, HNO
	717131/0001	MedUni Wien Klinische Pharmakologie
	717143/0001	MedUni Wien, Univ. Klinik f. Kinder
	717081/0001	Novartis Pharma Services AG
	717085/0001	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	717090/0001	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	717091/0001	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	717092/0001	PregLem S.A.
	717095/0001	Novartis Pharma Services AG
	717097/0001	SANOFI AVENTIS GROUPE
	717098/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	717104/0001	LEO Pharma A/S
	Geschäftszahl	Sponsor
	715026/0004	Centocor B.V.
	715945/0006	University of Mainz
	715960/0005	Centocor BV
	716335/0006	Wyeth Pharmaceuticals Inc
	716369/0008	Schering Plough Research Institute
	716751/0003	F.Hoffmann-La Roche
	716809/0007	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street
	716809/0012	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street
	716830/0004	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716837/0004	Baxter Innovations GmbH
	716865/0003	ImClone LLC
	716885/0008	ImClone LLC
	716900/0006	Centocor BV
	716927/0007	Pfizer Inc, 235 East 42nd Street
	716927/0013	Pfizer Inc, 235 East 42nd Street
	716955/0003	Institut de Recherches Internationales Servier
	716981/0006	Sanofi-aventis Recherche & Développement