

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101014

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ.-Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 3 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Registrierungen der traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 31 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	953589 1/2008	Arulatan 50 Mikrogramm/ml - Augentropfen	Xalatan, 0.05 mg/ml, eye drops, solution; GB	Dr.Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
	953788 1/2008	Ropivacain Teva 2 mg/ml Infusionslösung	Naropin 2mg/ml Injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Teva Pharma B.V.
	955171 1/2009	Enrotron Flavour 50 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 50, 50 mg tablets; DE	aniMedica GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121214 2/2009	Zymafluor 1 mg - Tabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	121262 5/2008	Codipertussin 230 mg/100 ml Hustensaft		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	122692 2/2009	Zymafluor 0,25 mg - Tabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	124736 0003	Gichtex Retard 250 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	124816 0004	Gichtex 100 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	920244 5/2008	Codipertussin 697 mg/100 ml Konzentrat - Tropfen		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	921839 0002	Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine		Intervet GmbH
FI, GI	927476 5/2008	Losec 20 mg - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	927561 3/2008	Losec 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	930604 4/2008	Losec 10 mg - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	934382 0002	Allopurinol G.L. 300 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	934382 0004	Allopurinol G.L. 300 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	935042 0001	Pravastatin 'ratiopharm' 20 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



FI	938704 0003	Dotarem - Injektionslösung		Guerbet S.A.
GI	941054 0003	Xylapan 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
FI, GI	943320 0001	Pravastatin 'ratiopharm' 40 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	943628 0001	Aciclobene 'ratiopharm' - Fieberblasencreme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	951789 0005	Cefuroxim Actavis 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
NAME	952970 0004	Cefuroxim Actavis 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
NAME	952971 0004	Cefuroxim Actavis 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121262 1/2008	Codipertussin 230 mg/100 ml Hustensaft		Astellas Pharma GmbH
	920244 1/2008	Codipertussin 697 mg/100 ml Konzentrat - Tropfen		Astellas Pharma GmbH
	944855 0001	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine		Intervet GmbH
	946892 1/2007	Milbemax - Filmtabletten für Katzen ab 2 kg		Novartis Animal Health GmbH
	946893 1/2007	Milbemax - Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg		Novartis Animal Health GmbH
	949141 1/2009	Ondansetron 'Arcana' 8 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949142 1/2009	Ondansetron 'Arcana' 4 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949148 3/2009	Ondansetron 'Arcana' 2 mg/ml - Injektionslösung		Arcana Arzneimittel GmbH
	949197 0004	Porcilis M Hyo, Injektionssuspension für Schweine		Intervet GmbH
	949892 1/2009	Nebivolol STADA 5 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	950529 6/2008	Metformin Teva 1000 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950994 8/2009	Risperihex 1 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



	950995 8/2009	Risperihex 2 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	950996 8/2009	Risperihex 3 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	950997 8/2009	Risperihex 4 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	132032 0001	Witherit - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132033 0001	Teucrium scorodonia - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132034 0001	Taraxacum Rh - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132035 0001	Vinca minor - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132036 0001	Tormentilla, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132037 0001	Paeonia officinalis - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132038 0001	Pilocarpus jaborandi - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132039 0001	Podophyllum peltatum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132040 0001	Witherit - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132042 0001	Potentilla anserina - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132043 0001	Zincum metallicum praeparatum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132044 0001	Uva ursi - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132045 0001	Zincum metallicum - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132046 0001	Valeriana - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132352 0002	Dulcamara PHÖNIX comp.- Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	132353 0002	Acidum nitricum PHÖNIX comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	132354 0002	Mercurius solubilis PHÖNIX comp.- Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	132975 0002	Gelsemium Phönix comp.- Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	132976 0002	Kalium bichromicum Phönix comp.-Globuli		Phönix Laboratorium GmbH



	132977 0002	Sulfur Phönix comp.-Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	132978 0002	Sulfur jodatum Phönix comp.- Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	132979 0002	Aurum jodatum Phönix comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	132980 0002	Calcium sulfuricum Phönix comp.- Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	132981 0002	Stibium Phönix comp. - Salbe		Phönix Laboratorium GmbH
	134948 0002	Ferrum phosphoricum Phönix comp.- Salbe		Phönix Laboratorium GmbH
	134949 0002	Arnica Phönix comp. - Salbe		Phönix Laboratorium GmbH
	135149 0002	Drosera PHÖNIX comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	135150 0002	Pulsatilla PHÖNIX comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	135151 0002	Lobelia PHÖNIX comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	135152 0002	Cocculus PHÖNIX comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
	136722 0002	Aralia PHÖNIX comp., Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
<i>Registrierungen der traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	955257 1/2009	Venostasin - Gel		Astellas Pharma GmbH
	955258 1/2009	Venostasin - Creme		Astellas Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	920832 0001	Isoket - Salbe		Schwarz Pharma AG
	946588 0003	Depakine Chronosphere 50- 200 mg/Dosis - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH
	946589 0003	Depakine Chronosphere 500- 1000 mg/Dosis - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH
	946590 0003	Depakine Chronosphere 50- 350 mg/Dosis - Retardgranulat		sanofi-aventis GmbH



<i>Betriebsbewilligungen</i>			
	INS-480777 0026-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	Baxter AG
	INS-481363 0007-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	HERMES PHARMA Ges.m.b.H
	INS-482112 0002-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probebetriebes (amtswegig)	Scan Cargo Internationales Speditions Service 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
	717199/0001	Department of Ophthalmology, Hietzing Eli Lilly and Company Ltd
	717163/0001	
	717195/0001	
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716030/0005	Ergonex Pharma GmbH
	716403/0006	Wyeth Research
	716404/0006	Wyeth Research
	716415/0007	Cougar Biotechnology, Inc
	716420/0006	Merck KGaA
	716623/0007	Amgen Inc.
	716736/0003	Wyeth Pharmaceuticals Inc.
	717043/0003	IBSA S.A.
	717051/0004	sanofi-aventis recherche
	717054/0002	The Medicines Company