

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101028

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 30 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 42 Verlängerungen von Zulassungen
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 4 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG -
Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln
- 1 Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 4 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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>				
	952369 1/2008	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan Intravenous Infusion 2 mg/ml; GB	Fresenius Kabi Austria GmbH
	953200 1/2008	Meropenem Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem® i.v. Poeder voor injectievloeistof voor intravenueuze toediening; NL	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	953201 1/2008	Meropenem Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem® i.v. Poeder voor injectievloeistof voor intravenueuze toediening; NL	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	953726 1/2008	Pinaquebene 25 mg Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953727 1/2008	Pinaquebene 100 mg Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953728 1/2008	Pinaquebene 200 mg Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953729 1/2008	Pinaquebene 300 mg Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953730 1/2008	Pinaquebene 4 Tage Startpackung Filmtabletten	Seroquel-25, tabletten 25 mg, film-coated tablets; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953741 1/2008	Irinotecan IBIGEN 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml and 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion; FR	Ibigen Srl
	954059 1/2008	Candesartan ratiopharm 4 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954060 1/2008	Candesartan ratiopharm 8 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954061 1/2008	Candesartan ratiopharm 16 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954062 1/2008	Candesartan ratiopharm 32 mg Tabletten	Amias 4 mg Tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



	954132 1/2009	Meropenem Hospira 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	MERONEM 500 mg Pulver til injection-og infusionsvæske,opløsning .; DK	Hospira Deutschland GmbH
	954133 1/2009	Meropenem Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	MERONEM 500 mg Pulver til injection-og infusionsvæske,opløsning .; DK	Hospira Deutschland GmbH
	954184 1/2009	Telmisartan ratiopharm 40 mg Tabletten	Pritor 20/40/80 mg tablets; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954185 1/2009	Telmisartan ratiopharm 80 mg Tabletten	Pritor 20/40/80 mg tablets; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954323 1/2009	Candesartan +pharma 4 mg Tabletten	Blopress 4 mg - Tabletten; AT	+pharma arzneimittel gmbh
	954324 1/2009	Candesartan +pharma 8 mg Tabletten	Amias 8 mg tablets; GB	+pharma arzneimittel gmbh
	954326 1/2009	Candesartan +pharma 16 mg Tabletten	Amias 16mg tablets; GB	+pharma arzneimittel gmbh
	954328 1/2009	Candesartan +pharma 32 mg Tabletten	Amias 32mg tablets; GB	+pharma arzneimittel gmbh
	954329 1/2009	Candesartan Genericon 4 mg Tabletten	Blopress 4 mg - Tabletten; AT	Genericon Pharma GmbH
	954330 1/2009	Candesartan Genericon 8 mg Tabletten	Amias 8mg tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	954332 1/2009	Candesartan Genericon 16 mg Tabletten	Amias 16mg tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	954334 1/2009	Candesartan Genericon 32 mg Tabletten	Amias 32mg tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	954729 1/2009	Ribavirin Sandoz 200 mg - Filmtabletten	Copegus 200 mg, filmomhulde tabletten; NL	Sandoz GmbH
	954730 1/2009	Ribavirin Hexal 200 mg - Filmtabletten	Copegus 200 mg, filmomhulde tabletten; NL	Hexal Pharma GmbH
	954731 1/2009	Ribavirin 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten	Copegus 200 mg, filmomhulde tabletten; NL	1A Pharma GmbH
	955001 1/2009	Losartan/HCT Krka 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar 50/12.5mg film- coated tablets; FR	Krka d.d.
	955838 0001	IASOfluorid 2,0 GBq/ml - Injektionslösung		Iason GmbH
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	955276 1/2009	Venoaktiv Temmler Rosskastanien - Salbe		Temmler Werke GmbH



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	125778 0001	Multivit - B - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	128963 0001	Multivit - B - forte - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	920432 7/2009	Colofac 135 mg - Dragees		Abbott Products GmbH
ZUS	920722 2/2008	Dexamethason 'Nycomed' 4 mg - Ampulle		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	927300 2/2008	Baypress 10 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927301 3/2008	Baypress 20 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	928621 0002	Zinnat 500 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	928623 0002	Zinnat 250 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	929588 0002	Zinnat 125mg/5ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	929589 0002	Zinnat 250 mg - Granulat		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
GI	931322 0002	Xylasol - Injektionslösung für Tiere		aniMedica GmbH
ZUS	933497 0001	Daflon 500 mg - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
FI, GI	941799 0002	Bezafibrat 'ratiopharm' retard 400 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	942051 0002	Zinnat 250mg/5ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	942665 2/2009	Colofac 200 mg retard - Kapseln		Abbott Products GmbH
ZUS	942665 0001	Colofac 200 mg retard - Kapseln		Abbott Products GmbH
NAME	949437 0001	Doxycyclin Chevita 433,2 mg/g - Pulver zum Einnehmen für Schweine		Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927399 1/2006	Apotheker Auer's Kreislauf-Tee		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG



	929601 1/2006	Apotheker Auer's Magen - Tee		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	930494 1/2006	Apotheker Auer's Brust - Kräuter - Tee		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	930545 1/2006	Apotheker Auer's Grippe - und Erkältungs - Tee		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	930647 1/2006	Dreifaltigkeits Nieren - und Blasentee		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	930756 1/2006	Milder Entzündungshemmender Magentee		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	930767 1/2006	Dreifaltigkeits Brust- und Lungentee		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	930803 1/2006	Aromatischer Nerventee		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	930804 1/2006	Apotheker Auer's Gallen- und Leber-Tee		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	930806 1/2006	Apotheker Auer's Nerven - Tee		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	930814 1/2006	Dreifaltigkeits Herz- und Kreislauftee		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	930819 1/2006	Apotheker Auer's Blasen- und Nieren - Tee		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	930846 1/2006	Dreifaltigkeits Gallen- und Lebertee		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	930892 1/2006	Apotheker Auer's Darm- und Magen-Tee		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	931023 1/2006	Dreifaltigkeits Tee gegen Durchfall		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	932245 1/2006	Apotheker Auer`s - Abführender Kräutertee		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	932246 1/2006	Apotheker Auer`s - Abführender Kräutertee im Aufgußbeutel		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	932677 1/2006	Grazer Nerven- und Schlaftee		Adler - Apotheke
	932678 1/2006	Grazer Windtreibender Tee		Adler - Apotheke
	932679 1/2006	Grazer Wassertreibender Tee		Adler - Apotheke
	932919 1/2006	Grazer Magenberuhigungstee		Adler - Apotheke



	932928 1/2006	Grazer Bronchialtee		Adler - Apotheke
	932933 1/2006	Grazer Beruhigungstee		Adler - Apotheke
	932936 1/2006	Grazer Herz- und Kreislauftee		Adler - Apotheke
	932999 1/2006	Grazer Blasen- und Nierentee		Adler - Apotheke
	933847 0001	Diclostad retard 100 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	938432 1/2008	Fevaxyn FeLV - Injektionssuspension für Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	942796 4/2009	Urogutt - Kapseln		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	943953 1/2009	Keptan - Halspastillen zuckerfrei		Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH
	947668 4/2009	Ramipril Genericon 2,5 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	947669 4/2009	Ramipril Genericon 5 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	947670 4/2009	Ramipril Genericon 10 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	948437 0001	Curam intravenös 500 mg/50 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung		Sandoz GmbH
	948438 0004	Curam intravenös 500 mg/100 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung		Sandoz GmbH
	948439 0004	Curam intravenös 1000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung		Sandoz GmbH
	948440 0004	Curam intravenös 2000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Sandoz GmbH
	948732 1/2009	Sertralin Sandoz 50 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	948733 1/2009	Sertralin Sandoz 100 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	949981 2/2009	Anastrozol Arcana 1 mg Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	951230 2/2009	Sertralin easypharm 50 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
	951231 2/2009	Sertralin easypharm 100 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG



	951964 2/2009	Glydium 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Les Laboratoires Servier
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	128339 0002	Myambutol 400 mg - Ampullen		Maximilian Pharma e.U.
	931161 0001	Neo Tussipulsin - Hustensirup		Waasen - Apotheke
	931162 0001	Prof. Brauners Nerventonikum		Waasen - Apotheke
	931163 0001	Prof. Brauners Herz- und Kreislauftonikum		Waasen - Apotheke
	931164 0001	Uropromt - Tropfen		Waasen - Apotheke
	931165 0001	Prof. Brauners Herzhilfe		Waasen - Apotheke
	931166 0001	Prof. Brauners Leber- und Galletropfen		Waasen - Apotheke
	931168 0001	Prof. Brauner's Wund- und Heilsalbe		Waasen - Apotheke
	931169 0001	Prof. Brauners Schlaf- und Beruhigungstee		Waasen - Apotheke
	931170 0001	Alkacet - Essigsäuretonerdegel		Waasen - Apotheke
	931171 0001	Prof. Brauners Gallentee		Waasen - Apotheke
	931172 0001	Prof. Brauner's Venensalbe		Waasen - Apotheke
	931175 0001	Prof. Brauners Nerven- und Schlaf tropfen		Waasen - Apotheke
	931177 0001	Prof. Brauners Magentropfen		Waasen - Apotheke
	931179 0001	Prof. Brauners Kreislauftee		Waasen - Apotheke
	931181 0001	Prof. Brauners Hämorrhoidalzäpfchen		Waasen - Apotheke
	931184 0001	Prof. Brauners Nasensalbe		Waasen - Apotheke
	931185 0001	Prof. Brauners Venentonicum		Waasen - Apotheke
	931600 0001	Ucecal 100 I.E. - Injektionslösung		UCB Pharma GmbH
	940338 0001	Nervosan - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG



	942323 0001	Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C, Europa Apotheke		Europa - Apotheke
	942324 0001	Salbei - Halspastillen zuckerfrei, Europa Apotheke		Europa - Apotheke
	942325 0001	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse, Europa Apotheke		Europa - Apotheke
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480001 0048-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-480891 0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Tiroler Steinölwerke Albrecht GmbH & Co KG
	INS-482151 0001-012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes (amtswegig)		MicroPump GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670048-69-07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Qlams Trading GmbH
	670048-70-07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Nilion Trading GmbH
	670048-88-07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	SKYLINE Handels GmbH
	670048-89-07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG Voläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	WANGPA Handels- und VertriebsGmbH Nfg. OG
Sonstiges	Geschäftszahl		Sponsor
	717149/0001-003	Untersagung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 4 AMG	Medical University of Vienna

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717168/0001	MedUni Graz, Department of Internal Medicine
	717201/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
	717215/0001	MedUni Wien, Univ.Klinik f.Innere Medizin I
	717191/0001	F.Hoffmann-La Roche
	717204/0001	PregLem S.A.
	717205/0001	OPHTHOTECH CORPORATION
	717206/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH Co KG
	717208/0001	Novartis Pharma Services AG
	717212/0001	RespiVert Ltd
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717149/0001	Medical University of Vienna