

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101230

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

- 28 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
- 102 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 2 MPG
- 4 Betriebsbewilligungen
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG
- 1 Genehmigung eines Compassionate Use Programmes

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 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.

4. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO_BASG



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>				
	939536 0001	PSY-stabil spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	952983 1/2008	Hilogen 12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952984 1/2008	Hilogen 25 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952985 1/2008	Hilogen 50 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952986 1/2008	Hilogen 100 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952987 1/2008	Genelosar 12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952988 1/2008	Genelosar 25 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952989 1/2008	Genelosar 50 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952990 1/2008	Genelosar 100 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952991 1/2008	Genolotan 12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952992 1/2008	Genolotan 25 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952993 1/2008	Genolotan 50 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952994 1/2008	Genolotan 100 mg Filmtabletten	Lorzaar 50 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	953844 1/2008	Actilyse Cathflo 2 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	953906 1/2008	Flevoxasan 250 mg Filmtabletten	Tavanic 250 mg film- coated tablet; GB	Stada Arzneimittel AG
	953907 1/2008	Flevoxasan 500 mg Filmtabletten	Tavanic 500 mg film- coated tablet; GB	Stada Arzneimittel AG
	953908 1/2008	Levofloxacin STADA 250 mg Filmtabletten	Tavanic 250 mg film- coated tablets; GB	Stada Arzneimittel AG
	953909 1/2008	Levofloxacin STADA 500 mg Filmtabletten	Tavanic 500 mg film- coated tablet; GB	Stada Arzneimittel AG
	954032 1/2008	Metformin ESP Pharma 500 mg Filmtabletten	Glucophage 500 mg Film-coated tablets; FR	ESP Pharma Ltd



	954033 1/2008	Metformin ESP Pharma 850 mg Filmtabletten	Glucophage 500 mg Film-coated tablets; FR	ESP Pharma Ltd
	954034 1/2008	Metformin ESP Pharma 1000 mg Filmtabletten	Glucophage 500 mg Film-coated tablets; FR	ESP Pharma Ltd
	954589 1/2009	Oxycodon Winthrop 5 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti.; FI	Winthrop Arzneimittel GmbH
	954590 1/2009	Oxycodon Winthrop 10 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti.; FI	Winthrop Arzneimittel GmbH
	954591 1/2009	Oxycodon Winthrop 20 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti.; FI	Winthrop Arzneimittel GmbH
	954592 1/2009	Oxycodon Winthrop 40 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti.; FI	Winthrop Arzneimittel GmbH
	954593 1/2009	Oxycodon Winthrop 80 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti.; FI	Winthrop Arzneimittel GmbH
	955024 1/2009	Previfect 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg gastro- resistant tablets; DE	Sandoz GmbH
	955251 1/2009	Tamsulosin Krka 0,4 mg Retardtabletten	Omnice 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte 0,4 mg; NL	Krka d.d.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
GI	127278 0002	Curocef 750 mg - Trochenschampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
GI	128817 0002	Curocef 250 mg - Trochenschampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
GI	128818 0002	Curocef 1500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
GI	128827 0002	Curocef 1500 mg - Trochenschampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI, NAME	923587 0001	Legalon SIL - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Madaus GesmbH
NAME	927225 0005	RatioDolor akut 300 mg Schmerztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	928647 2/2009	Sermion 30 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121866 1/2008	Sultanol - Saft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	920774 3/2008	Sultanol - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH



	923587 1/2008	Legalon SIL - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Madaus GesmbH
	929382 1/2008	Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948516 0002	Finasterid Genericon 5 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	948713 0002	Finasterid +pharma 5 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	949719 2/2009	Cefuroxim Hexal 125 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949720 2/2009	Cefuroxim Hexal 250 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949721 2/2009	Cefuroxim Hexal 500 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949723 2/2009	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949724 2/2009	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130359 0002	Hypericum perforatum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130360 0002	Hydrastis canadensis 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130361 0002	Hamamelis virginiana 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130362 0002	Gelsemium sempervirens 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130363 0002	Euphrasia officinalis 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130364 0002	Euphorbium 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130365 0002	Eupatorium perfoliatum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130366 0002	Echinacea angustifolia 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130367 0002	Drosera 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130368 0002	Cuprum aceticum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130369 0002	Crataegus 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130370 0002	Coffea arabica 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG



130371 0002	Cephaelis ipecacuanha 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130372 0002	Aesculus hippocastanum 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130373 0002	Aconitum napellus 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130374 0002	Acidum arsenicosum 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130375 0002	Strychnos ignatii 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130376 0002	Solanum dulcamara 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130377 0002	Ledum palustre 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130378 0002	Lachesis mutus 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130379 0002	Kalium phosphoricum 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130380 0002	Kalium bichromicum 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130381 0002	Calcium carbonicum Hahnemanni 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130382 0002	Bryonia cretica 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130383 0002	Berberis vulgaris 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130384 0002	Barium carbonicum 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130385 0002	Atropa belladonna 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130386 0002	Arnica montana 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130387 0002	Argentum nitricum 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130388 0002	Aralia racemosa 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130389 0002	Apis mellifica 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130390 0002	Anamirta cocculus 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130391 0002	Ambra grisea 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130392 0002	Allium cepa 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130393 0002	Silybum marianum 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130394 0002	Natrium tetraboracicum 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130395 0002	Lytta vesicatoria 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG



	130396 0002	Chamomilla recutita 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130397 0002	Carbo vegetabilis 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130398 0002	Calcium phosphoricum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130399 0002	Calcium fluoratum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130420 0002	Paeonia officinalis 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130421 0002	Natrium chloratum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130422 0002	Myristica fragrans 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130423 0002	Mercurius solubilis Hahnemanni 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130424 0002	Lycopodium clavatum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130425 0002	Luffa operculata 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130426 0002	Lobaria pulmonaria 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130427 0002	Euspongia officinalis 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130428 0002	Delphinium staphisagria 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130429 0002	Daphne mezereum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130430 0002	Acidum silicicum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130431 0002	Strychnos nux-vomica 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130432 0002	Solidago virgaurea 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130433 0002	Sepia officinalis 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130434 0002	Sambucus nigra 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130435 0002	Ruta graveolens 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130436 0002	Pulsatilla pratensis 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130437 0002	Phytolacca americana 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130438 0002	Phosphorus 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130439 0002	Zincum isovalerianicum 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG
	130440 0002	Thuja occidentalis 'Rihom' - Globuli		Richter Pharma AG



130441 0002	Sulfur 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130730 0002	Conium maculatum 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130731 0002	Veratrum album 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130732 0002	Rhus toxicodendron 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130733 0002	Colocynthis 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130734 0002	Caulophyllum thalictroides 'Rihom' - Globuli	Richter Pharma AG
130738 0002	Kalium phosphoricum - Trituration	Apotheke Zum Schutzengel
130773 0002	Euspongia officinalis - Trituration	Apotheke Zum Schutzengel
130775 0002	Fluorit - Trituration	Apotheke Zum Schutzengel
130776 0002	Gelsemium sempervirens - Trituration	Apotheke Zum Schutzengel
130781 0002	Cyclamen europaeum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130783 0002	Cytisus scoparius - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130812 0002	Cuprum metallicum - Trituration	Apotheke Zum Schutzengel
130914 0002	Kreosotum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130954 0002	Gelsemium sempervirens - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130955 0002	Gentiana lutea - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130957 0002	Graphites - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130959 0002	Guaiacum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130961 0002	Ferrum metallicum - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130969 0002	Kalium bichromicum - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130990 0002	Drosera - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130991 0002	Echinacea angustifolia - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130993 0002	Echinacea purpurea - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
131018 0002	Kalium phosphoricum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
131110 0002	Delphinium staphisagria - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
131115 0002	Euphrasia officinalis - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel



	131116 0002	Euspongia officinalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131118 0002	Gelsemium sempervirens - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131131 0002	Iris versicolor - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131133 0002	Juniperus communis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131136 0002	Kalmia latifolia - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131137 0002	Kreosotum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131138 0002	Lachesis mutus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131150 0002	Kalium sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131158 0002	Helianthus tuberosus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131161 0002	Hydrastis canadensis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130971 0002	Hydrargyrum sulfuratum rubrum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130973 0002	Kalium carbonicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131157 0002	Hedera helix - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131162 0002	Hyoscyamus niger - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480018 0019-002	Erteilung der Betriebs- bewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG Verlängerung der Probetriebs (amtswegig)		Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH
	INS-480050 0023-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Nycomed Austria GmbH
	INS-482250 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Hermes Pharma Ges.m.b.H
	INS-482252 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		AVIR Green Hills Biotechnology Research Development Trade AG
<i>Sonstiges</i>				Sponsor



	WIN- 730001- 0001	Genehmigung eines Compassionate Use Programmes		Roche Austria GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717268/0001	Bayer HealthCare AG
	717259/0001	PIERRE FABRE MEDICAMENT
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715100/0006	Schering-Plough Research Institute
	716403/0008	Wyeth Research Division
	716404/0008	Wyeth Research Division
	716638/0008	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716779/0005	Pari Pharma GmbH
	716906/0004	Celgene Corporation
	717115/0003	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.
	717119/0003	ACTELION Pharmaceuticals Ltd
	717206/0003	Boehringer Ingelheim