

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110210

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
- 62 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 39 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 2 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen (Zusatz)

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 24 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>				
	936117 0001	Aconitum - Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936120 0001	Ferrum - Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936143 1/1994	Berberis - Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936144 0001	Aesculus compositum - Heel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	946333 0001	Godamed 500 mg - Schmerztabletten		Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
	946700 0001	Neuralgin Schmerztabletten		Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
	953218 1/2008	Pantoprazol Teva 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Pantozol i.v. poeder voor oplossing voor injectie 40 mg; NL	Teva Pharma B.V.
	955055 1/2009	Ipraalox 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg maagsapresistente tabletten; NL	sanofi-aventis GmbH
	955172 1/2009	Enrotron Flavour 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour 150, 150 mg, tablets; DE	aniMedica GmbH
	955404 1/2009	BOTOX 200 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Allergan Pharmaceuticals Ireland
	955468 1/2009	Pantoprazol Mylan 20 mg magensaftresistente Tabletten	Protium 20 mg gastro-resistant tablets; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955469 1/2009	Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente Tabletten	Protium 40 mg gastro-resistant tablets; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955819 0001	Repaglinid Specifar 0,5 mg Tabletten	NovoNorm 0,5 mg Tabletten; DK	Specifar S.A.
	955820 0001	Repaglinid Specifar 1 mg Tabletten	NovoNorm 1,0 mg Tabletten; DK	Specifar S.A.
	955821 0001	Repaglinid Specifar 2 mg Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK	Specifar S.A.
	955822 0001	Aderegl 0,5 mg Tabletten	NovoNorm 0,5 mg Tabletten; DK	Specifar S.A.



	955823 0001	Aderegl 1 mg Tabletten	NovoNorm 1,0 mg Tabletten; DK	Specifar S.A.
	955824 0001	Aderegl 2 mg Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten; DK	Specifar S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI GI	120903 1/2007	Trommcardin - Filmtabletten		Jacoby Pharmazeutika AG
FI GI, ZUS	121284 3/2007	Wobe - Mugos - Dragees		Mucos Pharma GmbH & Co.KG
FI GI	123973 0005	Laevolac - Lactulose - Konzentrat - orale Lösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI	125328 2/2008	Trommcardin K 120 - Infusionsflasche		Jacoby Pharmazeutika AG
FI	125329 2/2008	Trommcardin - Infusionsflasche		Jacoby Pharmazeutika AG
FI GI	125346 0005	Magnesium gluconicum 'LH' - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI GI	129108 0002	Desquamant - medizinisches Shampoo		Almirall Hermal GmbH
FI GI	129691 2/2009	Vit. B1 'Agepha' - Tabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
ZUS	941271 0001	Salvara - Tropfen		Richard Bittner AG
NAME	941589 2/2009	Zeel comp. - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
FI GI	947587 0001	Sabal Pharmaselect 320 mg - Kapseln		Pharmaselect Handels GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120903 2/2007	Trommcardin - Filmtabletten		Jacoby Pharmazeutika AG
	122415 3/2008	Eusaprim - Tabletten		Aspen Europe GmbH
	122417 2/2008	Eusaprim orale Suspension für Kinder		Aspen Europe GmbH
	122520 3/2008	Eusaprim Infusionszusatz - Ampullen		Aspen Europe GmbH
	125267 0002	Resochin - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	125328 1/2008	Trommcardin K 120 - Infusionsflasche		Jacoby Pharmazeutika AG
	125329 1/2008	Trommcardin - Infusionsflasche		Jacoby Pharmazeutika AG
	125658 4/2008	Eusaprim forte - Tabletten		Aspen Europe GmbH



	928483 0001	Tarivid 200 mg Infusionsflaschen		sanofi-aventis GmbH
	949224 1/2009	Vetoryl 30 mg Hartkapseln für Hunde		Dechra Ltd
	949225 1/2009	Vetoryl 60 mg Hartkapseln für Hunde		Dechra Ltd
	949226 1/2009	Vetoryl 120 mg Hartkapseln für Hunde		Dechra Ltd
	949862 0002	Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung		Amomed Pharma GmbH
	950309 0002	Ennos 33,1 mg/ml Lösung zum Einnehmen		G. L. Pharma GmbH
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	952871 1/2008	Peloide Tropfen		Pharmaselect Handels GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130001 0002	Ranunculus - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130026 0002	Zincum metallicum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130027 0002	Vinca minor - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130039 0002	Viscum album - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130041 0002	Viscum album - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130042 0002	Ipecacuanha - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130045 0002	Viola tricolor - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130054 0002	Graphites - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130056 0002	Glonoinum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130062 0002	Guajacum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130101 0002	Scrophularia nodosa - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130102 0002	Scrophularia nodosa - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130105 0002	Sambucus nigra - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs



	130106 0002	Sambucus nigra - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130109 0002	Melilotus officinalis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130110 0002	Melilotus officinalis - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130129 0002	Hypericum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130130 0002	Hypericum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130133 0002	Hydrastis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130134 0002	Hydrastis - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130135 0002	Hamamelis - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130136 0002	Hamamelis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130138 0002	Ranunculus bulb. - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130140 0002	Mercurius solubilis Hahnemanni - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130146 0002	Rosmarinus - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130151 0002	Rosmarinus - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130160 0002	Ruta graveolens - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130164 0002	Rhododendron - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130168 0002	Rhododendron - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130170 0002	Rumex - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130173 0002	Phosphorus - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130174 0002	Rumex - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130176 0002	Phosphorus - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130178 0002	Potentilla anserina - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130179 0002	Scilla - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130180 0002	Potentilla anserina - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130182 0002	Scilla - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130183 0002	Spigelia - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130184 0002	Rheum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs



130185 0002	Plumbum aceticum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130186 0002	Plumbum aceticum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130188 0002	Rheum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130190 0002	Platinum metallicum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130191 0002	Rhus toxicodendron e summit. rec. - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130193 0002	Platinum metallicum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130196 0002	Phytolacca - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130197 0002	Phytolacca - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130198 0002	Passiflora incarnata - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130200 0002	Salvia officinalis - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130202 0002	Passiflora incarnata - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130233 0002	Grindelia - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130236 0002	Grindelia - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130253 0002	Ferrum metallicum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130261 0002	Podophyllum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130263 0002	Podophyllum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130265 0002	Paris quadrifolia - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130267 0002	Pulsatilla - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130268 0002	Pulsatilla - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130270 0002	Plumbum metallicum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130274 0002	Plumbum metallicum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130276 0002	Paris quadrifolia - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130320 0002	Cuprum arsenicosum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	928741 0001	Aconitum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928742 0001	Acidum phosphoricum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928743 0001	Ambra 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928744 0001	Luffa 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928746 0001	Erbide Akne Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928747 0001	Avena 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928748 0001	Barium 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928750 0001	Asarum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928900 0001	Argentum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928901 0001	Arnica 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928903 0001	Cantharis 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928904 0001	China 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928905 0001	Cepa 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928906 0001	Erbide Blasen und Nieren Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928907 0001	Erbide Regelbeschwerden Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928910 0001	Erbide Stärkungstropfen für Männer		HWS - OTC - Service GmbH
	928911 0001	Colchicum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928994 0001	Lobelia 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928995 0001	Phosphorus 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928996 0001	Nux 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928997 0001	Mandragora 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928998 0001	Erbide Haarvital Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	928999 0001	Ledum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH



	929000 0001	Iris 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929001 0001	Mefem - Tropfen bei Wechseljahrsbeschwerden		HWS - OTC - Service GmbH
	929092 0001	Thuja 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929094 0001	Sulfur 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929105 0001	Pulsatilla 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929106 0001	Rhus 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929107 0001	Veratrum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929109 0001	Taraxacum 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929110 0001	Secale 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929111 0001	Selenium 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	929112 0001	Robinia 'Nobel' - Med Complex - Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
	933562 0001	Endex 8,75% - Suspension zum Eingeben für Schafe		Novartis Animal Health GmbH
	947689 0011	Histalos 5 mg Filmtabletten		UCB Pharma GmbH
	949111 0003	Xyzall 5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung		UCB Pharma GmbH
	949582 0006	Xyzall 0,5 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		UCB Pharma GmbH
	952728 0005	Lucinelle 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm 21 + 7 Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-482193 0001-016	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pharm-Allergan GmbH
	INS-482247 0001-015	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		BS-Immun 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>			
	670009-12-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Kevin Primus, 1100 Wien

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717313/0001	ModigeneTech Ltd.
	717332/0001	Tibotec Pharmaceuticals
	717184/0001	Eli Lilly and Company
	717294/0001	Eli Lilly and Company
	717305/0001	Grünenthal GmbH
	717306/0001	Novartis Pharma Services AG
	717308/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	717309/0001	Sucampo Pharma Americas, Inc.
	717310/0001	Alcon Research, Ltd.
	717311/0001	Tibotec Pharmaceuticals
	717316/0001	Sunesis Pharmaceuticals, Inc.
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715074/0009	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715754/0010	University of Oxford
	715872/0007	Amgen Inc
	715938/0003	ABCSG
	716334/0004	AstraZeneca AB
	716382/0005	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716488/11-2009	Tibotec BVBA
	716596/0006	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716597/0006	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716598/0006	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716623/0004	Amgen Inc.
	716631/0003	MRN-Medical Research Network GmbH
	716673/0002	Dr. Falk Pharma GmbH
	716683/0002	Biotest AG
	716686/0002	Otsuka Pharmaceutical
	716701/0008	Bayer HealthCare AG
	716864/0008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.



	716986/0003	Astellas Pharma Europe Ltd.
	717009/0004	Novartis Pharma Service AG
	717017/0002	MedUni Graz, für Innere Medizin
	717037/0003	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG
	717167/0002	Eli Lilly
	717201/0002	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
	717238/0002	F.Hoffmann-La Roche