

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110804

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Mag. Hofbauer (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 22 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Aufhebung des Ruhens einer Registrierung
- 3 Betriebsbewilligungen
- 4 Arzneiwareneinfuhren
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen nach MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 2 Widerrufe von Betriebsbewilligungen gemäß § 66a AMG
- 2 Abweisungen von Anträgen auf Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Prüfungen 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	929718 0004	Cytotect Biotest 50 E/ml Infusionslösung		Biotest Austria GmbH
	939494 0001	BRONCHI-PERTU spag. Peka Tropfen zum Einnehmen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	952893 1/2008	Valsol 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE	Laboratorios Liconsa S.A.
	952895 1/2008	Valsol 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE	Laboratorios Liconsa S.A.
	954380 1/2009	Bacipro 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin 2mg/ml solution for infusion; DK	Claris Lifesciences (UK) Ltd
	954640 1/2009	Menopur 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Ferring Arzneimittel GmbH
	954641 1/2009	Menopur 1200 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Ferring Arzneimittel GmbH
	955027 1/2009	Vezuran 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	955028 1/2009	Vezuran 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	955034 1/2009	Cefixim Arcana 400 mg Filmtabletten	Suprax 400 mg Filmtabletten; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955304 1/2009	Citalopram Pfizer 10 mg Filmtabletten	Cipramil 10 mg film- coated tablets; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955305 1/2009	Citalopram Pfizer 20 mg Filmtabletten	Cipramil 20 mg film- coated tablets; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955306 1/2009	Citalopram Pfizer 40 mg Filmtabletten	Cipramil 40 mg film- coated tablets; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955841 0001	Tolterodin Pergamus 1 mg Filmtabletten	Detrusitol 1 mg - Filmtabletten; GB	Pergamus Pharma Ltd
	955842 0001	Tolterodin Pergamus 2 mg Filmtabletten	Detrusitol 2 mg - Filmtabletten; GB	Pergamus Pharma Ltd
	956219 0001	Danilon Equidos 1,5 g Granulat für Pferde und Ponys	Danilon Equidos 15% w/w Granules for top dressing use; ES	Laboratorios Dr. Esteve S.A.
	956253 0001	Donepezil sanofi-aventis 5 mg Schmelztabletten	ARICEPT 5 mg film coated tablets; GB	sanofi-aventis GmbH
	956254 0001	Donepezil sanofi-aventis 10 mg Schmelztabletten	ARICEPT 10 mg film coated tablets; GB	sanofi-aventis GmbH



	956255 0001	Donepezil sanofi-aventis 5 mg Filmtabletten	ARICEPT 5 mg film coated tablets; GB	sanofi-aventis GmbH
	956256 0001	Donepezil sanofi-aventis 10 mg Filmtabletten	ARICEPT 10 mg film coated tablets; GB	sanofi-aventis GmbH
	956719 0001	Colfen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Nuflor Injectable Solution 300 mg/ml; FR	Pfizer Corporation Austria GmbH
	957282 0001	Levatum Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Ivomec Super Injection for Cattle 10 mg/ml, GB	Chanelle Animal Health Ltd
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
GI	928835 0003	Calcamyl forte - Injektionslösung für Rinder		aniMedica GmbH
NAME	928932 0006	Beriglobin P Fertigspritze Injektionslösung zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung		CSL Behring GmbH
GI	929033 0003	Calcamyl - Injektionslösung für Rinder		aniMedica GmbH
FI, GI	930703 0002	Teceos Trockenstechampullen		Cis Bio International
NAME	929718 0002	Cytotect Biotest 50 E/ml Infusionslösung		Biotest Austria GmbH
FI, GI	933971 1/2009	Amboneural 5 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	936854 5/2009	Myoview		GE Healthcare Handels GmbH
FI, GI	938488 2/2009	Amboneural 10 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
NAME	939530 0001	NEU-regen spag. Peka Tropfen zum Einnehmen		Pekana Naturheilmittel GmbH
NAME	939551 0001	apo-PULM spag. Peka Tropfen zum Einnehmen		Pekana Naturheilmittel GmbH
FI, GI	940956 0011	Siccasan - Augengel		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
NAME	943021 0004	Lincocin forte 330/100 mg - Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	943021 1/2009	Lincocin forte 330/100 mg - Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH



	948100 1/2008	Zofenil plus 30 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	948101 1/2008	Bifril plus 30 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	949384 10/2009	Equasym Retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd
	949385 10/2009	Equasym Retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd
	949386 10/2009	Equasym Retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	929720 0002	Cytotect, Infusionsflasche		Biotest Austria GmbH
	930419 0006	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
	930420 0006	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
	930421 0006	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
	933795 0004	Taxol - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GmbH
	939671 0001	Herz-Kreislauftee		Linden-Apotheke Mag. C. Höbinger KG
	939674 0001	Babytee		Linden-Apotheke Mag. C. Höbinger KG
	939751 0003	Ischler Salbei-Halspastillen		Kur - Apotheke, Bad Ischl
	950333 0002	Risperidon Alternova 1 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	950334 0002	Risperidon Alternova 2 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	950335 0002	Risperidon Alternova 3 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	950336 0002	Risperidon Alternova 4 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH



	950532 0004	Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolon), Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)		Intervet GmbH
<i>Aufhebung des Ruhens einer Registrierung</i>				
	933138 0003	Bad Ischler Wundheilsalbe		Kur - Apotheke, Bad Ischl
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482174 0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		VIVISOL Heimbehandlungs- geräte GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges betreffend Institut Inspektionen</i>			
	INS-480424 0001-007	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG	Clement Mühle GmbH
	INS-480454 0001-004	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG	Herbert Lugitsch und Söhne GesmbH
	INS-481119 04-07	Abweisung des Antrags auf Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	Michael Hofer KG
	481915-01- 09-INS	Abweisung des Antrags auf Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	Assmannmühlen



Information klinische Prüfungen

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717463/0001	MedUni Wien Klinische Pharmakologie
	717481/0001	Grünenthal GmbH
	717493/0001	MedUni Graz-Innere Med; Abt f. Endokrinologie
	717424/0001	Gilead Sciences, Inc.
	717441/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	717447/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717448/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717455/0001	Karo Bio AB
	717460/0001	Janssen-Cilag International N.V.
	717461/0001	Janssen-Cilag International N.V.
	717464/0001	MEDA Pharma GmbH & Co. KG
	717468/0001	Novartis Pharma Services AG
	717472/0001	Novo Nordisk A/S
	717476/0001	Roche Austria GmbH
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716207/0011	Pfizer Inc
	716364/0010	Janssen-Cilag International N.V.
	716726/0007	AmTGmbH
	716998/0011	AFFiRiS AG
	717000/0008	Santhera Pharmaceuticals (Switzerland) Limited
	717041/0004	Pharma Mar, S.A.
	717113/0003	ALK-Abelló A/S
	717295/0002	Fresenius Biotech GmbH
	717361/0003	Novartis Pharma Services AG
	717365/0003	ThromboGenics N.V
	717449/0002	Otsuka Pharmaceutical