

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_111103

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Mag. Hofbauer (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)
Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)
Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
 - 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
 - 3 Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 5 Betriebsbewilligungen
 - 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gemäß § 40 MPG
 - 2 Ausnahmegenehmigungen nach § 32 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

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

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanzialen 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 Arzneyspezialitäten</i>				
	956098 0001	Iscador P (Pini) Injektionslösung		Weleda GmbH & CoKG
	956155 0001	Valsartan Arcana 40 mg Filmdabletten	Diovan 40 mg tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	956156 0001	Valsartan Arcana 80 mg Filmdabletten	Diovan 80 mg tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	956157 0001	Valsartan Arcana 160 mg Filmdabletten	Diovan 160 mg tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	956158 0001	Valsartan Arcana 320 mg Filmdabletten	Diovan 320 mg tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	956198 0001	Nicorandil easypharm 10 mg Tabletten	Ikorel Tablets 10mg; GB	Easypharm GmbH & Co KG
	956199 0001	Nicorandil easypharm 20 mg Tabletten	Ikorel Tablets 20 mg; GB	Easypharm GmbH & Co KG
	956241 0001	Laxbene Bisacodyl 5 mg Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	956718 0001	Bupaq Multidose 0,3mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Vetergesic 0.3 mg/ml solution for injection for dogs and cats; GB	Richter Pharma AG
	957170 0001	Levocetirizin Krka 5 mg Filmdabletten	Xusal Filmdabletten 5 mg; DE	Krka, d. d., Novo mesto
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität</i>				
	956663 0001	Sidroga Gallen- und Lebertee		Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	123744 0003	Laxbene ratiopharm - Filmdabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	124421 0003	Apihepar - Kapseln		Meda Pharma GmbH
FI, GI	127171 0004	Dolomo - Tabletten		Astellas Pharma GmbH



FI, GI	920861 0003	Xanor 0,5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	920862 0003	Xanor 1 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	929934 0003	Ulcusan - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	930705 0001	Thalliumchlorid (201TI) CIS bio international Injektionslösung TL-201-S-1		Cis Bio International
FI, GI	931467 0012	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Novartis Pharma GmbH
NAME	936773 0002	Febrisept ReVet RV11 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	124421 0001	Apihepar - Kapseln		Meda Pharma GmbH
	927401 0003	Diane mite - Dragees		Bayer Austria GmbH
	928751 0001	Tolfedine 60 mg - Tabletten für Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	928752 0002	Tolfedine 6 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Vetoquinol Österreich GmbH
	935557 0003	Minerva - Dragees		Bayer Austria GmbH
	948314 0004	Adjuvin 50 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	948315 0004	Adjuvin 100 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	949945 0005	Pedibene 10 mg/g Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952700 0008	OtriDuo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	952701 0001	Alendronsäure Actavis 70 mg einmal wöchentlich Tabletten		Actavis Group PTC ehf
<i>Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	931258 0004	Permax 0,05 mg - Tabletten		Eurim-Pharm GmbH
	931259 0004	Permax 0,25 mg - Tabletten		Eurim-Pharm GmbH
	931260 0004	Permax 1 mg - Tabletten		Eurim-Pharm GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	923597 0002	Beta - Ophtiole 0,1 % - Augentropfen		Bausch & Lomb GmbH
	923598 0002	Beta - Ophtiole 0,6 % - Augentropfen		Bausch & Lomb GmbH
	923599 0002	Beta - Ophtiole 0,3 % - Augentropfen		Bausch & Lomb GmbH
	932907 0002	Apotheker Bauer's- Nervenwein		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	932941 0002	Apotheker Bauer's- Herzkrafttropfen		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	939755 0004	Captopril 'ratiopharm' 12,5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	942881 0002	Nerventropfen		Bahnhof - Apotheke
	942882 0002	Nerventropfen		Apotheke am Spittelberg
	942883 0002	Nerventropfen		Apotheke am Lainzer Platz
	943067 0001	Aesculaforce Venen - Filmtabletten 20 mg		Aponova Pharma Handels GmbH
	947743 0002	Gabalster 100 mg - Hartkapseln		APS Alster Pharma Service GmbH
	947744 0002	Gabalster 300 mg - Hartkapseln		APS Alster Pharma Service GmbH
	947745 0002	Gabalster 400 mg - Hartkapseln		APS Alster Pharma Service GmbH
	949178 0003	Glimepirid 'Merck' 1 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
	949179 0003	Glimepirid 'Merck' 2 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
	949180 0003	Glimepirid 'Merck' 3 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
	949986 0004	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung		Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH
	951073 0002	Brimonidintartrat Teva 0,2 % Augentropfen		Teva Pharma B.V.
	954942 0002	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine		Eurovet Animal Health B.V.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480281 0007-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Phoenix Arzneiwarengroß- handlung GmbH



FI = Fachinformation	GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung	Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität	Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670089-07-11-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Lucky Green Shop – Robert Kamnig Bruck/Mur

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717541/0001	AmT gemeinnützige GmbH
	717572/0001	Novo Nordisk A/S
	717575/0001	Pfizer Inc.
	717576/0001	Medical University of Vienna
	717582/0001	Gilead Sciences, Inc.
	717515/0001	Daiichi Sankyo Development
	717555/0001	Amgen Inc
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715147/0010	F. Hoffmann La-Roche Ltd
	715670/0011	AstraZeneca AB
	716455/0010	Bristol-Myers Squibb International
	716883/0012	F.Hoffmann-La Roche
	716994/0008	Vifor Pharma Inc.
	717063/0007	GENENTECH, Inc
	717172/0005	Boehringer Ingelheim
	717268/0005	Bayer HealthCare AG
	717283/0005	Flexion Therapeutics, Inc.
	717353/0004	AstraZeneca AB
	717406/0003	UCB Biosciences, Inc.
	717435/0003	Infinity Pharmaceuticals, Inc