

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_111201

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 31 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Ruhen der Registrierung
 - 1 Ruhen der Zulassung
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 5 Arzneiwareneinfuhren

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

- 8 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 Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



4. Sonstiges (Zusatz)

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des
Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (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>				
	955218 1/2009	Curtega 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan-10, injectievloeistof 10 mg/ml; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955219 1/2009	Curtega 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Diprivan-20, injectievloeistof 20 mg/ml; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955531 0001	Dacepton 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung	APO-go ampoules 10 mg/ml solution for injection, 10 mg/ml, solution for injection; GB	Hameln rds GmbH
	956092 0001	Letrozol Kabi 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg; GB	Fresenius Kabi Oncology Plc
	956402 0001	Cortnasal 55 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray	Nasacort Nasenspray, AT	sanofi-aventis GmbH
	956645 0001	Levetiracetam Helm 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE	Helm AG
	956646 0001	Levetiracetam Helm 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE	Helm AG
	956647 0001	Levetiracetam Helm 750 mg Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten; BE	Helm AG
	956648 0001	Levetiracetam Helm 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Helm AG
	956649 0001	Levetiracetam Helm 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Helm AG
	956650 0001	Levelept 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE	Dermapharm GmbH
	956651 0001	Levelept 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE	Dermapharm GmbH
	956652 0001	Levelept 750 mg Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten; BE	Dermapharm GmbH
	956653 0001	Levelept 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Dermapharm GmbH
	956654 0001	Levelept 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Dermapharm GmbH
	956678 0001	Levetiracetam Bluefish 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten; BE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	956679 0001	Levetiracetam Bluefish 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	957287 0001	Atorvastatin G.L. 10 mg - Filmtabletten	Sortis 10 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH



	957288 0001	Atorvastatin G.L. 20 mg - Filmtabletten	Sortis 20 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957289 0001	Atorvastatin G.L. 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957290 0001	Atorvastatin G.L. 80 mg - Filmtabletten	Sortis 80 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957291 0001	Atorvalan 10 mg - Filmtabletten	Sortis 10 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957292 0001	Atorvalan 20 mg - Filmtabletten	Sortis 20 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957293 0001	Atorvalan 40 mg - Filmtabletten	Sortis 40 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957294 0001	Atorvalan 80 mg - Filmtabletten	Sortis 80 mg Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	957518 0001	Lamisil 1% Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121381 0005	Etibi 500 mg - Ampullen		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	129670 0001	Minidiab 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	928357 0007	Kybernin P 500 I.E./1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		CSL Behring GmbH
FI, GI	928899 0001	Wundesin - Lösung zur Wunddesinfektion		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	930270 0001	Farmorubicin 50 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	933555 0001	Mivacron 2 mg/ml - Injektionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	933768 0001	Emla 5 % - Creme		AstraZeneca Österreich GmbH
ZUS	933768 0008	Emla 5 % - Creme		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	933769 0003	Emla - Pflaster		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	934221 0001	Farmorubicin 200 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	941424 0004	Regaine 5 % - Lösung		Johnson & Johnson GmbH
FI, GI	950303 0002	Indapamid 'Interpharm' retard 1,5 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH



NAME	953668 0006	Piperacillin/Tazobactam Actavis 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
NAME	953670 0006	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	928357 0001	Kybernin P 500 I.E./1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		CSL Behring GmbH
	934939 0003	Magen - Darmtee		Bartholomäus - Apotheke Mag. pharm. Johannes Mühlbacher eU
	934940 0003	Nerven - Schlaftee		Bartholomäus - Apotheke Mag. pharm. Johannes Mühlbacher eU
	934941 0004	Stoffwechseltee		Bartholomäus - Apotheke Mag. pharm. Johannes Mühlbacher eU
	934942 0003	Grippete		Bartholomäus - Apotheke Mag. pharm. Johannes Mühlbacher eU
	934943 0003	Babytee		Bartholomäus - Apotheke Mag. pharm. Johannes Mühlbacher eU
	946326 0005	Canesten Clotrimazol Gyn 3 Tage - Kombi		Bayer Austria GmbH
	949783 0004	LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	950187 11/2009	Pantoprazol Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten		Teva Pharma B.V.
	950188 12/2009	Pantoprazol Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten		Teva Pharma B.V.
	950270 0008	Fentanyl 1A Pharma 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH



	950271 0008	Fentanyl 1A Pharma 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH
	950272 0008	Fentanyl 1A Pharma 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH
	950273 0008	Fentanyl 1A Pharma 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH
	950274 0007	Fentanyl Sandoz 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Sandoz GmbH
	950275 0007	Fentanyl Sandoz 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Sandoz GmbH
	950276 0007	Fentanyl Sandoz 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Sandoz GmbH
	950277 0007	Fentanyl Sandoz 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Sandoz GmbH
	950278 0008	Fentanyl Hexal 12 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	950279 0008	Fentanyl Hexal 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	950280 0008	Fentanyl Hexal 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	950281 0008	Fentanyl Hexal 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	950282 0009	Fentanyl Hexal 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	950612 0002	Rupafin 10 mg Tabletten		J. Uriach & Cia., S.A.
	950896 0002	KENOSTART SPRAY AND DIP - 3 mg/g Zitzenspray / Zitzentauchmittel (Lösung) für Rinder (Milchkühe), Iod		Cid Lines NV
	951257 13/2009	Co-Angiosan 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	951258 13/2009	Co-Angiosan 320 mg/25 mg Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH



	951474 0001	BENAZECARE Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Animalcare Ltd
	951475 0001	BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde		Animalcare Ltd
	953177 0006	Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten		Mundipharma GmbH
	953178 0006	Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten		Mundipharma GmbH
<i>Ruhen der Registrierung</i>	943950 0002	Schwedenbitter		Stadtapotheke Wörgl
<i>Ruhen der Zulassung</i>	950314 0002	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder		Laboratorios Hipra S.A.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	928431 0004	Psychotonin - Tropfen		Madaus GmbH
	930972 0002	Bronchial- und Hustentee		Andreas Apotheke Langenwang Mag. Kurt Maieron KG
	931874 0002	Rheumabalsam		Schutzengel-Apotheke und Drogerie Mr. pharm. Edmund Stain KG
	932316 0002	Mag.pharm.E.Scharitzer's 'Astracol' - Hustensaft für Erwachsene		Stern - Apotheke
	932444 0002	Mag.pharm.E.Scharitzer's 'Astracol' - Hustensaft für Kinder		Stern - Apotheke
	932955 0001	Apotheker Bauer's Essigsäure-Tonerde-Gel		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	934683 0002	Stoffwechseltee		Andreas Apotheke Langenwang Mag. Kurt Maieron KG
	934684 0002	Nieren- und Blasentee		Andreas Apotheke Langenwang Mag. Kurt Maieron KG
	934685 0002	Nerven - Schlaftee		Andreas Apotheke Langenwang Mag. Kurt Maieron KG
	934686 0002	Magen-Darmtee		Andreas Apotheke Langenwang Mag. Kurt Maieron KG



	934687 0002	Leber-Galletee		Andreas Apotheke Langenwang Mag. Kurt Maieron KG
	934688 0002	Herz-Kreislauftee		Andreas Apotheke Langenwang Mag. Kurt Maieron KG
	934689 0002	Grippetea		Andreas Apotheke Langenwang Mag. Kurt Maieron KG
	934690 0002	Babytee		Andreas Apotheke Langenwang Mag. Kurt Maieron KG
	935045 0002	Nerven - Schlaftee		Koflersche Stadt- Apotheke
	935046 0002	Magen-Darmtee		Koflersche Stadt- Apotheke
	935047 0002	Babytee		Koflersche Stadt- Apotheke
	935048 0002	Grippetea		Koflersche Stadt- Apotheke
	935049 0002	Herz-Kreislauftee		Koflersche Stadt- Apotheke
	935050 0002	Stoffwechseltee		Koflersche Stadt- Apotheke
	936728 0002	Agipic - Abfuhrpastillen		Madaus GmbH
	948041 0001	Meloxicam G.L. 7,5 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
	948042 0001	Meloxicam G.L. 15 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
	948491 0001	Curicap		MDS Nordion S.A.
	949918 0003	Natriumchlorid Proamp 0,1 g/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Laboratoire Aguetant
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480395 0006-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Landeskrinikum St. Pöften Blutbank
	INS-482310 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		medicamentum pharma GmbH



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

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670.119-34- 11-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Franz Resatz GmbH, Wien

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717494/0001	Abbott
	717547/0001	Alder BioPharmaceuticals, Inc.
	717556/0001	Allergan Limited
	717574/0001	Medizinische Universität Graz
	717581/0001	Novartis Pharma Services AG
	717589/0001	Merck Serono SA
	717594/0001	Novartis Pharma Services AG
	717585/0001	Guerbet
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716373/0016	Merck KGaA
	716538/0006	University of Cologne
	716818/0009	AmTGmbH
	717171/0006	Abbott GmbH & Co. KG
	717194/0006	Merck Sharp & Dohme
	717326/0011	Janssen-Cilag International NV
	717412/0004	Relypsa, Inc.
	717413/0005	Pfizer Inc.
	717455/0003	Karo Bio AB
	717458/0004	Pfizer Inc.
	717502/0002	Universitätsmedizin Mainz