

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120412

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Prof. Dr. Müllner (AGES / BASG, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Berger (AGES / BASG, drittes Mitglied - Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 29 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneyspezialität
 - 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 29 Verlängerungen von Zulassungen
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 8 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Aufhebung der Genehmigung des Parallelimportes
- 3 Betriebsbewilligungen
- 2 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfung

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



4 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	938271 1/1995	Apozema Schlaf und Durchschlaf Passiflora incarnata complex Nr. 27 - Tropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	954037 1/2008	Ritalin LA 10 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
	954416 1/2009	Ursofalk 500 mg - Filmdabletten		Merck GmbH
	955684 0001	Quetiapin Accord 200 mg Retardtabletten	Seroquel Tablets 200 mg; GB	Accord Healthcare Ltd
	955685 0001	Quetiapin Accord 300 mg Retardtabletten	Seroquel Tablets 200 mg; GB	Accord Healthcare Ltd
	955686 0001	Quetiapin Accord 400 mg Retardtabletten	Seroquel Tablets 200 mg; GB	Accord Healthcare Ltd
	956151 0001	Pantoprazol +pharma 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 20 mg magensaftresistente Tabletten: DE	+pharma arzneimittel gmbh
	956152 0001	Pantoprazol +pharma 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg gastro- resistant tabets; NL	+pharma arzneimittel gmbh
	956285 0001	Candesartan Krka 4 mg Tabletten	Blopress 4 mg Tablets; GB	Krka, d. d., Novo mesto
	956286 0001	Candesartan Krka 8 mg Tabletten	Blopress 8 mg Tablets; GB	Krka, d. d., Novo mesto
	956287 0001	Candesartan Krka 16 mg Tabletten	Blopress 16 mg Tablets; GB	Krka, d. d., Novo mesto
	956288 0001	Candesartan Krka 32 mg Tabletten	Blopress 32 mg Tablets; GB	Krka, d. d., Novo mesto
	956364 0001	Topotecan Hikma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCAMTIN 1 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungs- konzentrats;	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	956365 0001	Topotecan Hikma 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungs- konzentrats;	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	956516 0001	Ibandronsäure ratiopharm 3 mg Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	956517 0001	Ibandronsäure Genericon 3 mg Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Genericon Pharma GmbH



	956542 0001	Fentadon 50 µg/ml, Injektionslösung für Hunde		Eurovet Animal Health B.V.
	956732 0001	Piosaga 15 mg Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB	Alchemia Ltd
	956733 0001	Piosaga 30 mg Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	Alchemia Ltd
	956734 0001	Piosaga 45 mg Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB	Alchemia Ltd
	956806 0001	Biocarbon - Tabletten		F. Trenka chemisch - pharmazeutische Fabrik GmbH
	957033 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 2,5 mg/2,5 mg - Hartkapseln		Sandoz GmbH
	957034 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 5 mg/5 mg - Hartkapseln		Sandoz GmbH
	957035 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 10 mg/5 mg - Hartkapseln		Sandoz GmbH
	957036 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 5 mg/10 mg - Hartkapseln		Sandoz GmbH
	957037 0001	Ramipril/Amlodipin Sandoz 10 mg/10 mg - Hartkapseln		Sandoz GmbH
	957191 0001	Reneval 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere; AT	Pfizer Corporation Austria GmbH
	957192 0001	Reneval 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine; AT	Pfizer Corporation Austria GmbH
	957249 0001	Acticarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Rimadyl 50 mg/ml, Solution for injection; IE	Ecuphar NV
		<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>		
	958150 0001	Hepatodoron Kautabletten		Weleda GmbH & CoKG
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
FI, GI	121903 0002	Progynova mite - Dragees		Bayer Austria GmbH
FI, GI	124304 0003	Clomiphen 'Arcana' - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
ZUS	124704 0003	Neo - Emedyl - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
FI, GI, NAME	125225 0005	Bleomycin 'Baxter' 15 000 I.E. - Durchstechflasche		Baxter Healthcare GmbH



ZUS	125794 0003	Volon A - Creme antibiotikafrei		Dermapharm GmbH
ZUS	128752 0002	Nurofen 200 mg - Dragees		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
ZUS	921522 0004	Diclofenac 'Sandoz' 75 mg - Ampullen		Sandoz GmbH
ZUS	921524 0004	Diclofenac 'Sandoz' 50 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	927729 0017	Metronidazol Sandoz 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	927730 0020	Metronidazol Sandoz 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZUS	935127 0019	Calciumfolinat 'Ebewe' 10 mg/ml in 0,9 % NaCl - Lösung zur parenteralen Anwendung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	942529 0020	Seractil forte 400 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
ZUS	944308 0007	Nurofen rapid 200 mg - Filmtabletten		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
ZUS	944309 0006	Nurofen rapid 400 mg - Filmtabletten		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
ZUS	945550 0006	Omepralan 20 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	947303 3/2009	Ebastel Lingual 20 mg Schmelztabletten		Almirall SA
ZUS	947561 0006	Omepralan 10 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120818 0002	Dermovate - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	121903 0003	Progynova mite - Dragees		Bayer Austria GmbH
	122830 0002	Dermovate - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	124304 0002	Clomiphen 'Arcana' - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	124478 0006	Prednisolon 'Nycomed' 25 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	124704 0002	Neo - Emedyl - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	125014 0002	Glandosane synthetischer Speichel - Aerosol		Stada Arzneimittel GmbH
	125888 0005	Antiflat - Kautabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	127113 0008	Prednisolon 'Nycomed' 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	927151 0003	Antiflat - Tropfen		Lannacher Heilmittel GmbH



	129910 0004	Hepatodoron - Kautabletten		Weleda GmbH & CoKG
	921983 0001	Rowatinex - Tropfen		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
	929469 0005	C1-Inhibitor 50 P.E./ml Immuno		Baxter AG
	947044 0001	Posan Salbe		Dr. Veit Nitsche
	949584 0008	Alfuzosin Arcana 5 mg Retardtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949585 0010	Alfuzosin Arcana 10 mg Retardtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	950796 0009	Gemcitabin-ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950797 0009	Gemcitabin-ratiopharm 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	951380 0006	Topiramate Pfizer 25 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	951382 0005	Topiramate Pfizer 50 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	951383 0004	Topiramate Pfizer 100 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	951384 0004	Topiramate Pfizer 200 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	953125 0005	Ubistesin mite 40 mg/ml + 2,5 Mikrogramm/ml Injektionslösung		3M Deutschland GmbH
	953624 0017	Arcamet 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	953992 0009	Arkolamyl 5 mg Schmelztabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	953993 0009	Arkolamyl 10 mg Schmelztabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	953994 0009	Arkolamyl 15 mg Schmelztabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	953995 0009	Arkolamyl 20 mg Schmelztabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	954290 0004	Donepezil Arcana 5 mg Schmelztabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	954291 0004	Donepezil Arcana 10 mg Schmelztabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	955428 0008	Letrobene 2,5 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	956335 0002	Ziprasidon ratiopharm 20 mg Hartkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



	956336 0002	Ziprasidon ratiopharm 40 mg Hartkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	956337 0002	Ziprasidon ratiopharm 60 mg Hartkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	956338 0002	Ziprasidon ratiopharm 80 mg Hartkapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von apotheken-eigenen Arzneispezialitäten</i>				
	930609 0001	Apotheker Auer's Kinder - Hustensaft		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	932646 0002	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 1 Abführtee		Marien - Apotheke
	932905 0002	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 23 Nerventee		Marien - Apotheke
	932934 0002	Mag. Schwitzers Combintee Nr. 19 Herz-Kreislauftee		Marien - Apotheke
	933104 0002	Nerven-Tonicum		Christophorus - Apotheke
	933107 0002	Hustensaft für Kinder		Christophorus - Apotheke
	933109 0002	Herzwein		Christophorus - Apotheke
	941955 0002	Steinbock-Hustenelixier		Steinbock - Apotheke
<i>Aufhebung der Genehmigung des Parallelimportes</i>				
	928828 0005	Diflucan 200 mg - Infusionsflasche		Eurim Pharm Vertriebs- GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS- 481728- 0005-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		EUROPLASMA GmbH Alserbachstraße 18 1090 Wien
	INS- 482328- 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Hubertus Apotheke Tirolerstraße 14 9800 Spital an der Drau
<p>FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität</p> <p>GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>			
	670015-158-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG	Dr. S. Berger Währingerstraße 17 A 1090 Wien

Information klinische Prüfungen

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	717613/0001	Gilead Sciences, Inc.
	717680/0001	Gilead Sciences, Inc.
	717688/0001	Dr. Falk Pharma GmbH
	717677/0001	D&A PHARMA
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716548/0007	Novo Nordisk A/S
	716993/0011	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717501/0002	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	717554/0004	Reckitt Benckiser Pharmaceuticals