



Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080131

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 28 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 3 Verlängerungen von Zulassungen
 - 5 Bestellungen von externen Gutachtern
 - 119 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 8 Arzneiwareneinfuhren
- Zusätzlich:
- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisungsbescheid

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 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.

Liste – positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	948844 1/2005	HeliCap 37 kBq - Hartkapseln		Kibion AB
	950598 2/2007	Leonore 0,1 mg/0,02 mg - überzogene Tabletten	Miranova - Dragees	Hexal Pharma GmbH
	950679 2/2007	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Actavis Group hf.
	950761 1/2007	Vinorelbin Nucleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat	Nucleus ehf.
	950762 1/2007	Vinocleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat	Nucleus ehf.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120257 1/2006	Voltaren 75 mg/3 ml - Injektionslösung		Novartis Pharma GmbH
NAME	120257 5/2007	Voltaren 75 mg/3 ml - Injektionslösung		Novartis Pharma GmbH



FI, GI	126560 1/2006	Debax 50 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	127922 1/2006	Debax 25 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
ZUS	128331 2/2007	Buerlecithin compact		Nycomed GmbH
ZUS	129797 3/2007	Rocaltrol 'Roche' 0,5 µg - Kapseln		Roche Austria GmbH
FI, GI	923858 2/2006	Colistin Grünenthal-Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Grünenthal GmbH
FI, GI	927421 1/2006	Debax 12,5 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
NAME	927948 2/2007	Denagard 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI	927962 1/2006	Voltaren rapid 50 mg - Dragees		Novartis Pharma GmbH
ZUS	929141 2/2007	Pentomer 300 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	929352 1/2007	Nobilis IB H 120 - Pulver für Hühner		Intervet GmbH
FI, GI	933718 2/2006	Voltaren dispers - lösliche Tabletten		Novartis Pharma GmbH
ZUS	942482 2/2007	Nobilis IB Ma5 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner		Intervet GmbH
ZUS	942994 1/2007	Nobilis ND Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner und Puten		Intervet GmbH
ZUS	943049 2/2007	Nobilis Ma5 + Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner		Intervet GmbH
ZUS	944193 8/2006	Luuf-Efeu - Hustensirup		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	944194 4/2007	Luuf Efeu Hustentropfen zum Einnehmen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	945286 2/2007	Luuf-Efeu - Husten Brausetabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	945288 3/2007	Luuf Efeu Hustenpastillen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
NAME	949109 7/2007	Simvastabene 80 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



NAME	950162 7/2007	Simvastatin - ratiopharm 80 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950378 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 4 Tage Startpackung Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950379 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950380 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950381 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 200 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950382 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 300 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	951483 3/2008	Betahistin Actavis 24 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
Verlängerungen von Zulassungen				
	923858 1/2007	Colistin Grünenthal- Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Grünenthal GmbH
	936154 3/2007	Echinacea - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	946885 1/2007	Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen				
	120768 2/2008	Balneum Hermal mit Teer		Almirall Hermal GmbH
	121041 2/2008	Jacutin - Emulsion		Almirall Hermal GmbH
	121508 2/2008	Jacutin - Gel		Almirall Hermal GmbH
	122396 2/2008	Decoderm trivalent - Creme		Almirall Hermal GmbH
	124103 2/2008	Sali - Decoderm - Salbe		Almirall Hermal GmbH
	125248 1/2007	Medoenzym - Dragees		Medicopharm GmbH
	127193 1/2008	Waldheim Rheuma-Creme		Sanochemia Pharmazeutika AG
	128169 2/2008	Sali - Decoderm - dermatologische Loesung		Almirall Hermal GmbH
	128434 1/2007	Medoenzym - Saft		Medicopharm GmbH



	928376 2/2008	Aknemycin 2% - hydrophile Salbe		Almirall Hermal GmbH
	929220 1/2008	Drovitol Mund- und Rachentropfen		Gebro Pharma GmbH
	929575 2/2008	Mycofug - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Almirall Hermal GmbH
	929576 2/2008	Mycofug - Creme		Almirall Hermal GmbH
	930235 2/2008	Hermasept - Creme		Almirall Hermal GmbH
	930974 1/2008	Captocomp - Kapseln		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	930975 1/2008	Captocomp mite - Kapseln		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	932799 1/2008	Apotheker Ehrmann's Brennessel-Tonicum		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932806 1/2008	Apotheker Ehrmann's Venen-Tonicum		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932808 1/2008	Venen - Gel		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932825 1/2008	Apotheker Ehrmann's Knoblauch-, Mistel-, Weißdorn-Dragees		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932828 1/2008	Apotheker Ehrmann's Herzwein		Apotheke Zum schwarzen Adler
	933142 1/2008	Sumatriptan 'Allen'- Spritzampullen		Allen Pharmazeutika GmbH
	933143 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 100 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	933604 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 5 % - hautgetönte Creme		Almirall Hermal GmbH
	933605 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 5 % - farblose Creme		Almirall Hermal GmbH
	933606 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 10 % - hautgetönte Creme		Almirall Hermal GmbH
	933607 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 10 % - farblose Creme		Almirall Hermal GmbH
	933608 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 5 % - Lotion		Almirall Hermal GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	933630 1/2008	99m Tc-Pertechnetat Lösung zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
	934044 1/2008	Drosera 'Rihom' Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	935070 1/2008	Kapabloc CSR 100 mg - Kapseln		Allen Pharmazeutika GmbH



	935071 1/2008	Morphinsulfat Pentahydrat 'Allen' CSR 20 mg - Kapseln		Allen Pharmazeutika GmbH
	935072 1/2008	Kapabloc CSR 50 mg - Kapseln		Allen Pharmazeutika GmbH
	935166 1/2008	Avena Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	935167 1/2008	Arnica 'Rihom' Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	935334 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 50 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	935335 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 25 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	935980 1/2008	Gelsemium Rihom Komplex - Globuli		Richter Pharma AG
	936351 1/2008	Aciclovir 'Allen' 800 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	936352 1/2008	Aciclovir 'Allen' 200 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	936353 1/2008	Aciclovir 'Allen' 400 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	936580 1/2008	Hydrastis Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
ZURÜCKZIEHUNG	936612 1/2008	99m Tc - Diäthylentriamin - pentaessigsäure (DTPA) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936613 1/2008	99m Tc - Methylendiphosphonat (MDP) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936614 1/2008	99m Tc - Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936635 1/2008	99m Tc - Mercaptoacetyltrilycin (MAcG) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936636 1/2008	99m Tc - Methoxy - isobutyl - isonitrid (MiBiN) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
	936677 1/2008	Taraxacum Rihom Komplex Tropfen		Richter Pharma AG
	936719 1/2008	Actaea spicata Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG



ZURÜCKZIEHUNG	936766 1/2008	123 J - ortho - Jod - hippursäure (oIHS) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936767 1/2008	123 J - meta - Jod - benzyll - guanidin (mIBG) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf GesmbH.
	936962 1/2008	Salix alba Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	937347 1/2008	Phytolacca Rihom Komplex Globuli		Richter Pharma AG
	937348 1/2008	Phytolacca Rihom Komplex Tropfen		Richter Pharma AG
	937563 1/2007	Cerebrum comp. A cum Auro comp. - Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937605 1/2007	Lachesis ab D8 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937608 1/2007	Acidum formicicum ab D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937610 1/2007	Morbillinum Nosode D10 - D500 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937624 1/2007	Aerobacter cum Coli Nosode D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937630 1/2007	Trichophytie Nosode D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937634 1/2007	Streptococcinum Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937637 1/2007	Typhinum Nosode D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937645 1/2007	Zincum metallicum D6 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937648 1/2007	Streptococcus viridans Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937650 1/2007	Vincetoxicum ab D3 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937653 1/2007	Okoubaka ab D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs



	937657 1/2007	Pulsatilla ab D4 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937658 1/2007	Acidum nitricum D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937659 1/2007	Mercurius solubilis Hahnemanni D8 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937660 1/2007	Nux vomica ab D4 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937663 1/2007	Thuja ab D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937666 1/2007	Betula/Arnica comp. Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937676 1/2007	Rhus toxicodendron Dil. ab D4 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937680 1/2007	Wurzelbehandelter Zahn Nosode Dil. D10 - D200 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937683 1/2007	Cholesterium Dil. ab D6 - D1000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937689 1/2007	Carduus marianus Dil.ab D4 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937698 1/2007	Gelsemium comp. Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937701 1/2007	Varizellen Nosode Dil. D10 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937714 1/2007	Mezereum ab D6 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937719 1/2007	Monilia albicans Nosode Dil. D10 - D1000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937778 1/2007	Folliculi lymphatici aggregati Gl D5 - Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937807 1/2007	Pfeiffersches Drüsenfieber Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937809 1/2007	Tuberculinum Koch Nosode D10 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937817 1/2007	Thioether D4 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs



	937822 1/2007	Viscum album gewachsen auf Malus spectabilis D3 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937857 1/2007	Salmonella TP Nosode D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	938102 1/2008	Poikiven T - Tropfen		Richter Pharma AG
	938172 1/2007	Echinacea 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938173 1/2007	Thuja 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938174 1/2007	Acidum sarcolacticum D2 = Lösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	938175 1/2007	Passiflora 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938192 1/2007	Tormentilla 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938193 1/2007	Hypericum 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938194 1/2007	Avena Sativa 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938489 1/2008	Selegilinhydrochlorid 'Hexal' 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	940554 1/2008	Spigelia Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940556 1/2008	Jaborandi Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940558 1/2008	Arnica comp. - Gel		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940561 1/2008	Damiana Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940562 1/2008	Sticta Pentarkan - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG



	940567 1/2008	Tussistin N - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940575 1/2008	Gnaphalium Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940577 1/2008	Colocynthis Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940578 1/2008	Silicea Pentarkan - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940583 1/2008	Eupatorium Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940584 1/2008	Tussistin - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940586 1/2008	Viropect - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	941436 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 10 mg- Nasal-Spray		Allen Pharmazeutika GmbH
	941437 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 20 mg- Nasal-Spray		Allen Pharmazeutika GmbH
	941532 1/2008	Sumatriptan 'Allen'- Suppositorien		Allen Pharmazeutika GmbH
	941953 1/2008	Apotheker Ehrmann's Vitamin E - Kapseln		Apotheker Zum schwarzen Adler
	941981 2/2008	Asovad - Badezusatz		Almirall Hermal GmbH
	943583 1/2006	SmartDose, Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung		PRO-MED, Medizinische Produktions- und Handels-AG
	943909 1/2008	Grippe - C Dragees Schutzengel Apotheke, 1040 Wien		Schutzengel - Apotheke



	944684 1/2008	Bisoprolol 'ratiopharm' 5 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	944685 1/2008	Bisoprolol 'ratiopharm' 10 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	945922 1/2008	Isozid W - Wundspray		Gebro Pharma GmbH
	947169 1/2008	Epoallen 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Allen Pharmazeutika GmbH
	947170 1/2008	Epoallen 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Allen Pharmazeutika GmbH
Betriebsbewilligungen				
	481808-06-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Novo Nordisk Pharma GmbH
	481975-05-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		MedLance Pharma GmbH
Abgrenzung gem. § 1 Abs.3b AMG				
	451128 1/2007	SMOZ Rauchfreie Zigarette		Simon Deutsch 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, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
Abweisungsbescheid Institut Inspektionen	480119-01-08-INS	Abweisung des Antrages auf Betriebsbewilligung		Dr. R. Koch KG, z.h. Hr. Dip.Ing. Dr. Techn. Roman Koch, Köhlergasse 20, 1180 Wien



Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716.083/01-07	Portola Pharm. / Clin.Res..Services
	716.087/01-07	Univ. Halle / St Anna Kinderspital
	715.792/01-07	Amgen
Genehmigung von Anträgen zu substantziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715.033/07-07	Roche
	715.183/02-07	Roche
	715.229/01-07	Roche
	715.726/05-07	Roche
	715.486/07-07	Roche
	715.545/10-07	Roche
	715.792/03-07	Amgen
	715.466/01-08	Boehr. Ingelh. / JSW Res.
	715.203/01-08	Boehr. Ingelh. / JSW Res.
	715.068/01-08	Boehr. Ingelh. / ZAK Pharma
	715.147/01-08	Roche