

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081023

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Univ.-Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 54 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 5 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 4 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 18 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	952113 1/2007	Quetiapin +pharma 4-Tage Startpackung - Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung	+pharma arzneimittel gmbh
	952114 1/2007	Quetiapin +pharma 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
	952115 1/2007	Quetiapin +pharma 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
	952116 1/2007	Quetiapin +pharma 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
	952117 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 4-Tage Startpackung - Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung	Genericon Pharma GmbH
	952118 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	952119 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	952120 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	952121 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	952122 1/2007	Quetiapin +pharma 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120822 3/2008	Terramycin 100 mg/ml mit PVP - Injektionslösung für Tiere		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	121587 4/2008	Patentex oval - Schaumovula		Merz Consumer Care Austria GmbH
NAME	124782 1/2008	Moduretic 5 mg/50 mg Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
ZUS	127658 5/2008	Floxapen 500 mg - Kapseln		Actavis Group PTC ehf
FI	928856 1/2007	Zavedos 10 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI	928858 1/2007	Zavedos 5 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI, NAME	929543 2/2005	Berirab P Ampullen		CSL Behring GmbH
FI, GI	933743 3/2007	Zavedos 10 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH



FI, GI	933744 3/2007	Zavedos 5 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	942623 3/2008	Antistax 180 mg - Kapseln		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
NAME	950706 10/2008	Fluvastatin Actavis 80 mg Retardtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	950734 8/2008	Fludarabinphosphat Actavis 25 mg/ml Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
Verlängerungen von Zulassungen				
	931551 2/2008	Cephalobene 250 mg/5 ml - Trockensaft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931552 2/2008	Cephalobene 1000 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931553 2/2008	Cephalobene 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN				
	120683 1/2008	Glucose 10 % 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	122846 1/2008	Physiologische Kochsalzlösung 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	122847 1/2008	Aqua bidest. 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	124315 1/2008	Ringer-Lösung 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	124317 1/2008	Aqua bidestillata sterilis. 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	126921 1/2008	Glucosteril 5 % - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	126989 1/2008	Natrium chloratum physiologicum 'Fresenius' - Durchstichflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	129871 1/2008	Ketosteril - Filmtabletten		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928462 1/2008	Elo-Mel isoton - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928465 1/2008	Elo-Mel isoton mit Glucose - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928466 1/2008	Elo-Mel basis mit Glucose - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH



	928467 1/2008	Elo-Mel OP (postoperativ) - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928468 1/2008	Elo-Mel semiton mit Glucose - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928479 2/2008	Dicetel - Filmtabletten		Solvay Pharma GmbH
	930862 2/2008	Eremfat 300 mg - Kapseln		Fatol Arzneimittel GmbH
	930864 2/2008	Eremfat 150 mg - Kapseln		Fatol Arzneimittel GmbH
	931244 1/2008	Videx 2 g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	933401 1/2008	Rispolin 1 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	933402 1/2008	Rispolin 3 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	933403 1/2008	Rispolin 2 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	933404 1/2008	Rispolin 4 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	935307 1/2008	Zomacton 4 I.E. (1,3 mg) Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Ferring Arzneimittel GmbH
	935355 1/2008	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	940875 2/2008	Baldrian Dispert compositum - Dragees		Solvay Pharma GmbH
	940926 1/2008	Rispolin 6 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	942212 1/2008	Teveten 300 mg - Filmtabletten		Solvay Pharma GmbH
Zurückziehung	942240 2/2008	Pranofen - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
	943098 2/2008	Prolastin-Alpha 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
	943797 1/2008	Silkis 3 Mikrogramm/g - Salbe		Galderma International
	944294 1/2008	Insulin B.Braun Comb 30/70 100I.E./ml - Injektionssuspension in Zylinderampulle		B. Braun Melsungen AG
	944295 1/2008	Insulin B.Braun Comb 30/70 100I.E./ml- Injektionssuspension in Durchstechflasche		B. Braun Melsungen AG
	944296 1/2008	Insulin B.Braun Rapid 100I.E./ml - Injektionslösung in Zylinderampulle		B. Braun Melsungen AG

	944297 1/2008	Insulin B.Braun Rapid 100I.E./ml - Injektionslösung in Durchstechflasche		B. Braun Melsungen AG
	944300 1/2008	Insulin B.Braun Basal 100I.E./ml - Injektionssuspension in Durchstechflasche		B. Braun Melsungen AG
	944301 1/2008	Insulin B.Braun Basal 100I.E./ml - Injektionssuspension in Zylinderampulle		B. Braun Melsungen AG
	944691 3/2008	Vasexten retard 20 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	944692 3/2008	Vasexten retard 10 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	944700 1/2008	Videx 125 mg - magensaftresistente Hartkapseln		Bristol - Myers Squibb GesmbH
Zurückziehung	944948 2/2008	Felis 650 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	945125 1/2008	Sufentanil 'Fresenius' 50 mikrogramm/ml - Injektionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945268 1/2008	Climodien - Dragees		Bayer Austria GmbH
	945537 5/2008	Novofem - Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma GmbH
	945848 1/2008	Rispolin Consta 25 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	945849 1/2008	Rispolin Consta 37,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	945850 1/2008	Rispolin Consta 50 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	946260 1/2008	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	946261 1/2008	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	946262 1/2008	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	946428 1/2008	Mesagran Retardgranulat im Dosierspender		Dr.Falk Pharma GmbH



	946937 2/2008	Desmogalen 0,1 mg/ml Nasenspray		Galenpharma GmbH
	946999 4/2008	Allurene Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	948613 3/2008	Climara 25 Mikrogramm/24 h transdermales Pflaster		Bayer Austria GmbH
	951456 3/2008	Oxycodon Sandoz 10 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
	951457 3/2008	Oxycodon Sandoz 20 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136851 1/2008	Thuja occidentalis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136852 1/2008	Rhus toxicodendron 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136853 1/2008	Pulsatilla pratensis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136854 1/2008	Strychnos nux-vomica 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136855 1/2008	Lycopodium clavatum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
Betriebsbe- willigungen				
	INS-482010 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Nycomed Pharma GmbH



	INS-482048 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Alster Medical Health Consulting GmbH
	INS482069- 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Aries-Pharma GmbH & Co KG

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

Liste **NEGATIVE** Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Sonstiges				Sponsor
Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG	716543/1/2 008			ThromboGenics NV

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716445/1/2008	Kwizda Pharma GmbH
	716479/1/2008	MUW, Uniklinik f. Innere Med. III, Abteilung für
	716488/1/2008	Tibotec BVBA
	716522/1/2008	Genmab A/S
	716525/1/2008	Med-Uni. Wien, Universitätsklinik für

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715182/1/2008	Andromeda Biotec Ltd
	715182/2/2008	Andromeda Biotec Ltd
	715182/3/2008	Andromeda Biotec Ltd
	715186/6/2008	PAION Deutschland GmbH
	715191/6/2008	MSD
	715509/2/2008	Allergan Ltd



	715536/2/2008	Wyeth Research, Division of Wyeth
	715711/4/2008	Centocor B.V.
	715773/6/2008	Bayer Healthcare AG
	715774/7/2008	Bayer HealthCare AG
	715794/4/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716038/6/2008	Sanofi-aventis recherche & développement
	716106/3/2008	Dep.of Medicine I, Clinical Dep. f. Oncology
	716160/2/2008	Trimed Biotech GmbH
	716356/6/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716458/5/2008	UCB Celltech
	716488/3/2008	Tibotec BVBA
	716512/2/2008	Centocor BV