

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100805

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 59 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 21 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 16 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, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	937401 1/2009	Echinacea compositum Heel - Injektionslösung für Tiere		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	951572 1/2007	Docetaxel Hospira 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Hospira Deutschland GmbH
	952468 1/2008	Montelukast Genericon 10 mg - Filmtabletten	SINGULAIR 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen; FI	Genericon Pharma GmbH
	952503 1/2008	Nurofen rapid 200 mg Weichkapseln	Nurofen 200 mg tablets; GB	Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	952730 1/2008	Estralevo 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten	Stediril - 30; NL	Laboratorios León Farma SA
	952784 1/2008	Olanzapin STADA 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	952785 1/2008	Olanzapin STADA 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	952786 1/2008	Olanzapin STADA 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	953352 1/2008	Olanzapin Sandoz 5 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; NL	Sandoz GmbH
	953353 1/2008	Olanzapin Sandoz 10 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; NL	Sandoz GmbH
	953354 1/2008	Olanzapin Sandoz 15 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; NL	Sandoz GmbH
	953355 1/2008	Olanzapin Sandoz 20 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten; NL	Sandoz GmbH
	953356 1/2008	Olanzapin Hexal 5 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; NL	Hexal Pharma GmbH
	953357 1/2008	Olanzapin Hexal 10 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; NL	Hexal Pharma GmbH



	953358 1/2008	Olanzapin Hexal 15 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; NL	Hexal Pharma GmbH
	953359 1/2008	Olanzapin Hexal 20 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953360 1/2008	Olanzapin 1A Pharma 5 mg Schmelzfilme	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;	1A Pharma GmbH
	953361 1/2008	Olanzapin 1A Pharma 10 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;	1A Pharma GmbH
	953362 1/2008	Olanzapin 1A Pharma 15 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;	1A Pharma GmbH
	953363 1/2008	Olanzapin 1A Pharma 20 mg - Schmelzfilme	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;	1A Pharma GmbH
	953453 1/2008	Remifentanil ratiopharm 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953454 1/2008	Remifentanil ratiopharm 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953455 1/2008	Remifentanil ratiopharm 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953742 1/2008	Gemcitabin Ibigen 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar (200 mg); NL	Ibigen Srl
	953832 1/2008	Amlocana 5 mg Tabletten	Amlor 5 mg capsules, hard; BE	Arcana Arzneimittel GmbH
	953833 1/2008	Amlocana 10 mg Tabletten	Amlor 10 mg capsules, hard; BE	Arcana Arzneimittel GmbH
	953866 1/2008	Gliclazid Actavis 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80 mg Tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	954173 1/2009	Temozolomid ratiopharm 5 mg Hartkapseln	Temodal 5 mg Hartkapseln;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954174 1/2009	Temozolomid ratiopharm 20 mg Hartkapseln	Temodal 20 mg Hartkapseln;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954175 1/2009	Temozolomid ratiopharm 100 mg Hartkapseln	Temodal 100 mg Hartkapseln;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954176 1/2009	Temozolomid ratiopharm 140 mg Hartkapseln	Temodal 140 mg Hartkapseln;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954177 1/2009	Temozolomid ratiopharm 180 mg Hartkapseln	Temodal 180 mg Hartkapseln;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954178 1/2009	Temozolomid ratiopharm 250 mg Hartkapseln	Temodal 250 mg Hartkapseln;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



	954426 1/2009	Irbenidda 75 mg Filmtabletten	Aprovel 75 mg Tabletten; FR	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	954427 1/2009	Irbenidda 150 mg Filmtabletten	Aprovel 150 mg Tabletten; FR	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	954428 1/2009	Irbenidda 300 mg Filmtabletten	Aprovel 300 mg Tabletten; FR	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	954568 1/2009	Hydromorphon Hexal 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel; DE	Hexal Pharma GmbH
	954569 1/2009	Hydromorphon Hexal 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel; DE	Hexal Pharma GmbH
	954570 1/2009	Hydromorphon Hexal 16 mg - Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel; DE	Hexal Pharma GmbH
	954571 1/2009	Hydromorphon Hexal 24 mg - Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel; DE	Hexal Pharma GmbH
	954920 1/2009	Toltranil 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine	Baycox 5% oral suspension; DK	Krka d.d.
	954928 1/2009	PRID delta 1,55 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder	PRID alpha 1,55 g - Vaginales Wirkstofffreisetzungssys- tem für Rinder	Ceva Sante Animale
	954953 1/2009	XEDEN 200 mg Tablette für Hunde	Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde	Laboratoires Sogeval
	955165 1/2009	Risperidon Krka 0,5 mg Schmelztabletten	Risperdal 1, 2, 3, 4 mg Tablets; GB	Krka d.d.
	955166 1/2009	Risperidon Krka 1 mg Schmelztabletten	Risperdal 1, 2, 3, 4 mg Tablets; GB	Krka d.d.
	955167 1/2009	Risperidon Krka 2 mg Schmelztabletten	Risperdal 1, 2, 3, 4 mg Tablets; GB	Krka d.d.
	955184 1/2009	Ivypan plus Sirup		Dronania - Traditionelle Arzneimittel aus Bad Wörishofen GmbH
	955197 1/2009	Pilka Thymian Tropfen zum Einnehmen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	955277 1/2009	Simvastatin Pfizer 10 mg Filmtabletten	Zocor, 10 mg, film- coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955278 1/2009	Simvastatin Pfizer 20 mg Filmtabletten	Zocor, 20 mg, film- coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955279 1/2009	Simvastatin Pfizer 40 mg Filmtabletten	Zocor, 40 mg, film- coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955280 1/2009	Simvastatin Pfizer 80 mg Filmtabletten	Zocor, 80 mg, film- coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955281 1/2009	Amlodipin Bluefish 5 mg Tabletten	Norvasc, 5mg, tabletter; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955282 1/2009	Amlodipin Bluefish 10 mg Tabletten	Norvasc, 10mg, tabletter; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955288 1/2009	Azithromycin STADA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zithromax Suspension 200 mg/5 ml Powder for oral suspension; GB	Stada Arzneimittel GmbH



	955437 1/2009	Risperidon STADA 1 mg Schmelztabletten	Risperdal 1, 2, 3, 4 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	955438 1/2009	Risperidon STADA 2 mg Schmelztabletten	Risperdal 1, 2, 3, 4 mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	955551 0001	Picoprep Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Ferring Arzneimittel GmbH
	955634 0001	Phytocon Pelargonium Flüssigkeit zum Einnehmen		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	120644 0001	Solutio Cordes - dermatologische Lösung		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.)KG
FI, GI	121003 0001	Fentrinol - Nasentropfen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	122080 0002	Epanutin - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	122080 0005	Epanutin - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	122960 3/2007	Saroten 25 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	122966 4/2007	Saroten 10 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	122994 4/2007	Saroten Retard 25 mg - Kapseln		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	123952 4/2007	Saroten Retard 50 mg - Kapseln		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	125871 2/2006	Tonopan - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
NAME	127488 0002	Rokiprim - Infusionslösung		Rokitan GmbH
FI, GI	920122 2/2006	Tonopan - Suppositorien		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	920605 0002	Prontobarrio Colon - Dickdarmkontrastmittel		Bracco Österreich GmbH
FI, GI	920606 0003	Prontobarrio HD - Magenkontrastmittel hochkonzentriert		Bracco Österreich GmbH
FI, GI	921049 0002	Scannostrast - Konzentrat für orale und rektale Suspension		Bracco Österreich GmbH
NAME	927779 0004	Siccaforte - Augengel		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH



NAME	933419 0004	Viscosan - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
ZUS	934181 0002	Selen 'Fresenius' 200 µg - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
NAME	940956 0007	Siccasan - Augengel		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
NAME	945375 0002	Veralgin Kwizda Mund & Zahnfleisch Spray		Kwizda Pharma GmbH
NAME	946936 0002	Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde		Bayer Austria GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	946936 0001	Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde		Bayer Austria GmbH
	949460 1/2009	Forthyron 200 µg Tablette		Eurovet Animal Health B.V.
	949461 2/2009	Forthyron 400 µg Tablette		Eurovet Animal Health B.V.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	922819 0001	DORMICUM 'Roche' 15 mg/3 ml - Injektionslösung		Roche Austria GmbH
	929817 0001	Leucogen-recombinanter Leukämieimpfstoff - Stechampulle für Katzen		Virbac Laboratoires
	930677 0001	Magnesiocard - Infusionslösungskonzentrat		Kwizda Pharma GmbH
	931830 0001	Gunskirchner Rheuma- Kräutersalbe		Sonnen - Apotheke
	931866 0001	Hustisol - Sirup		Solstein Apotheke
	931867 0001	Wund-und Schrundensalbe		Solstein Apotheke
	932215 0001	Galle-Leber-Tee		Paracelsus - Apotheke
	932217 0001	Magen - Nerventee		Paracelsus - Apotheke
	932238 0001	Blasen- und Nierentee		Paracelsus - Apotheke



	932241 0001	Entschlackungstee		Paracelsus - Apotheke
	932242 0001	Kinderberuhigungstee		Paracelsus - Apotheke
	936560 0001	Imodium - Lyotabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	942750 0001	Rosen Apotheke - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Rosen - Apotheke
	946337 0001	Meloxicam 'Interpharm' 7,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	950196 0001	Abstral 50 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950197 0002	Abstral 100 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950198 0002	Abstral 200 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950199 0002	Abstral 300 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950200 0002	Abstral 400 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950201 0002	Abstral 600 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
	950202 0002	Abstral 800 Mikrogramm Sublingualtabletten		ProStrakan Ltd.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-481327 0009-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		G.L. Pharma GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717047/0001	Medical University of Graz
	717060/0001	Universitätsklinikum Tübingen
	717082/0001	Cytavis Biopharma GmbH
	717113/0001	ALK-Abelló A/S
	717114/0001	MedUni Wien, Univ.Klinik f.Radiodiagnostik
	717119/0001	ACTELION Pharmaceuticals Ltd
	717136/0001	ImClone LLC



	717139/0001	Micromet AG
	717144/0001	MedUni Wien, Klinik f. Innere Medizin II
	717099/0001	GlaxoSmithKline R&D Ltd
	717102/0001	Boehringer Ingelheim
	717103/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717107/0001	Baxter Innovations GmbH
	717120/0001	Onyx Therapeutics, Inc.
	717125/0001	Novartis Pharma Services AG
	717127/0001	GUERBET
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715624/0004	AstraZeneca
	715661/0001	St. Anna Kinderkrebsforschung
	715670/0005	AstraZeneca AB
	715733/0003	Bayer Healthcare AG, D-51368 Leverkusen
	715801/0003	Biogen Idec Ltd.
	716107/0001	sanofi-aventis recherche et développement
	716107/1/2009	sanofi-aventis recherche et développement
	716489/0004	Bracco Imaging SPA
	716866/0008	Schering-Plough Research Institute
	716987/0003	Deutsches Herzzentrum Muenchen
	717076/0002	Novo Nordisk A/S