

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101118

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 1 Arzneiwareneinfuhr

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen (Zusatz)

- 4 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG
- 13 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG,
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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

Neue Abstimmungstermine Januar bis März 2010



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>				
	951150 0001	Ceftazidim Pfizer 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Fortum, 0.25 g, powder for solution for injection; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951151 0001	Ceftazidim Pfizer 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Glazidim, 0.5 g, powder for solution for injection; FI	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951152 0001	Ceftazidim Pfizer 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Glazidim, 1 g, powder for solution for injection; FI	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951153 0001	Ceftazidim Pfizer 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Glazidim, 2 g, powder for solution for injection/infusion; FI	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951154 0001	Ceftazidim Pfizer 3 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Glazidim, 3 g, powder for solution for injection/infusion; FI	Pfizer Corporation Austria GmbH
	952763 1/2008	Tetmodis 25 mg Tabletten	Xenazine 25 mg tablets; GB	Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
	953912 1/2008	Itraconazol Liconsa 100 mg Hartkapseln	Sporanox; BE	Universal Farma SL
	954792 1/2009	Docetaxel STADA 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Stada Arzneimittel GmbH
	954954 1/2009	Bisoprolol Actavis 5 mg Tabletten	Emcor 5, 5 mg tablet; NL	Actavis Group PTC ehf
	954955 1/2009	Bisoprolol Actavis 10 mg Tabletten	Emcor 10, 10 mg tablet; NL	Actavis Group PTC ehf
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	122994 0002	Saroten Retard 25 mg - Kapseln		Lundbeck Austria GmbH
ZUS	123952 0002	Saroten Retard 50 mg - Kapseln		Lundbeck Austria GmbH
ZUS	125694 0002	Vetalgin 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH



FI, GI	921086 2/2006	Isorel A (Abietis) - Ampullen		Novipharma GmbH
FI, GI	921087 2/2006	Isorel M (Mali) - Ampullen		Novipharma GmbH
FI, GI	921088 2/2006	Isorel P (Pini) - Ampullen		Novipharma GmbH
FI, GI	921658 6/2008	Buscapina 20 mg/1 ml - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	927726 0004	Metronidazol Sandoz 500 mg - Infusionsflasche		Sandoz GmbH
FI, GI	928497 0003	Norvasc 5 mg - Tabletten		Pfizer Austria GmbH
FI, GI	928498 0003	Norvasc 10 mg - Tabletten		Pfizer Austria GmbH
GI	931467 0007	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Novartis Pharma GmbH
NAME	942791 0004	Butorphanol 'Richter' 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen		Richter Pharma AG
NAME	953152 0003	Imipenem/Cilastatin 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
NAME	953153 0003	Imipenem/Cilastatin 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
ABGABE	954234 0008	Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen		Fresenius Kabi Austria GmbH
NAME	955654 0002	Mirtazapin easypharm 15 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	955655 0002	Mirtazapin easypharm 30 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	955656 0002	Mirtazapin easypharm 45 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	931490 1/2006	Apotheker König's Kinderberuhigungstee		Apotheke Zur Mariahilf
	931491 1/2006	Apotheker König's Wechseltee		Apotheke Zur Mariahilf
	931494 1/2006	Apotheker König's Magentee		Apotheke Zur Mariahilf
	931496 1/2006	Apotheker König's Gallen- und Lebertee		Apotheke Zur Mariahilf
	931497 1/2006	Apotheker König's Asthmatee		Apotheke Zur Mariahilf
	931498 1/2006	Apotheker König's Rheumatee		Apotheke Zur Mariahilf



	931500 1/2006	Apotheker König's Brusttee		Apotheke Zur Mariahilf
	931501 1/2006	Apotheker König's Entschlackungstee		Apotheke Zur Mariahilf
	932687 1/2006	Schirmitzbüheler Bronchialtee		Apotheke Zu den hl. Kosmas und Damian
	933708 1/2006	Schirmitzbüheler Nieren- und Blasentee		Apotheke Zu den hl. Kosmas und Damian
	941534 0001	Flubenol easy 220 mg - Kautabletten für Hunde		Janssen Pharmaceutica N.V.
	942791 0001	Butorphanol 'Richter' 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen		Richter Pharma AG
	944856 0001	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung		Intervet GmbH
	948396 4/2008	Virbactan 150 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (Milchkühe)		Virbac Laboratoires
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120277 0001	Borgal 7,5% - Injektionslösung für Tiere		Virbac S.A.
	122522 0001	Epanutin - Suspension zur oralen Anwendung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927686 0002	Capozide mite Tabletten		Bristol - Myers Squibb GmbH
	928838 0002	Profenid 2,5 % - Gel		sanofi-aventis GmbH
	931027 0002	Kitzbüheler Wassertreibender Tee		Rosen - Apotheke
	934758 0002	Leber-Gallettee		Apotheke Zur Maria, Heil der Kranken
	934759 0002	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zur Maria, Heil der Kranken
	934760 0002	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zur Maria, Heil der Kranken
	934761 0002	Hustentee		Apotheke Zur Maria, Heil der Kranken
	934762 0002	Nerven - Schlaftee		Apotheke Zur Maria, Heil der Kranken
	934763 0002	Magen-Darmtee		Apotheke Zur Maria, Heil der Kranken
	934765 0002	Stoffwechselftee		Apotheke Zur Maria, Heil der Kranken



	947204 0001	Amlodipin 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947205 0001	Amlodipin 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949928 0001	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Hospira Deutschland GmbH
	951801 0002	Fludarabinphosphat Hospira 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung		Hospira Deutschland GmbH
	952271 0004	Atorvastatin Actavis 10 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
	952272 0003	Atorvastatin Actavis 20 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
	952273 0003	Atorvastatin Actavis 40 mg Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480845 0005-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Pharmosan HandelsgesmbH
	INS-482084 0002-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Rokitan GmbH
	INS-482206 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		VIVISOL Heimbehandlungs- geräte GmbH
	INS-482236 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pharmosan Logistik GmbH

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670048-110 07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG	SYMBIO - Pipp KEG
	670048-111 07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG	Ing. Wolfgang Kogl
	670048-112 07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG	BLuGroup OG
	670048-113 07-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 77 AMG	KRAHO Versand GmbH
	670123-32- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	COSMIC5 KG
	670123-33- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Fahri Bora Güler
	670123-34- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Hug`'s GmbH
	670123-35- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	King Sativa
	670123-36- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	HUG`'s GmbH
	670123-37- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Smoky GmbH
	670123-38- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Schall & Rauch e.U.
	670123-39- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Doris Gratzl
	670123-47- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Purple Finch Group S.R.L.
	670123-48- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	HUG's GmbH
	670123-49- 10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Beatrix Matzinger, Meiselstraße 13, 1150 Wien



670123-50-10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG	Michael Geppert, Leopoldauer Straße 1-3/18, 1210 Wien
670123-51-10-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Kolundzija GmbH, Lassallestraße 13, 1020 Wien

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717087/0001	Universität Wuerzburg
	717162/0001	Medizinische Universität Wien
	717170/0001	EORTC
	717234/0001	Hexal AG
	717117/0001	AstraZeneca AB
	717223/0001	GlaxoSmithKline R&D Ltd
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715553/0003	Eli Lilly and Company Ltd.
	715735/0006	United Therapeutics Corporation
	716400/0002	Cephalon France
	716533/0003	Vifor (International) Inc.
	716583/0002	Boehringer Ingelheim
	716627/0004	Merck Serono S.A. - Geneva
	716864/0006	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716904/0006	Medivation, Inc.