

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110224

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

- 17 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 5 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 4 Genehmigungen für den Parallelimport
 - 8 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Externe Gutachten Phase II: EXTG 2
- 68 Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 1 Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebung)
 - 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 15 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.

3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine April bis Juni 2011



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	952872 1/2008	Tacrolimus Accord 0,5 mg Hartkapseln	Prograf kapsler, harde 0,5 mg; DK	Accord Healthcare Ltd
	952873 1/2008	Tacrolimus Accord 1 mg Hartkapseln	Prograf 1 mg hard capsules; GB	Accord Healthcare Ltd
	953231 1/2008	Provive 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan, 1 % Intravenous Infusion; GB	Claris Lifesciences (UK) Limited
	953232 1/2008	Provive 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan 2 %; NL	Claris Lifesciences (UK) Limited
	953957 1/2008	Nureflex Junior Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	953958 1/2008	Nureflex Junior Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	954863 1/2009	Rabeprazol Krka 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg gastro-resistant tablets; NL	Krka d.d.
	954864 1/2009	Rabeprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg gastro-resistant tablets; NL	Krka d.d.
	955004 1/2009	Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	ELOXATINE 5mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	955005 1/2009	Ebeoxal 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	955120 1/2009	Desogestrel Actavis 75 Mikrogramm Filmtabletten	Cerazette, 75 mikrog, filmcoated tabl.; SE	Actavis Group PTC ehf
	955619 0001	SEVIKAR HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
	955620 0001	SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
	955621 0001	SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH



	955622 0001	SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
	955623 0001	SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
	956060 0001	Hymatil 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Micotil 300 mg/ml solution for injection; ES	Industrial Veterinaria SA
Registrierung von traditionell pflanzlichen Arznei- spezialitäten				
	955484 1/2009	Doppelherz Herz-Kreislauf Tonikum		Queisser Pharma GmbH & Co.
	955721 0001	Calmine Baldrian Perlen - Filmtabletten		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
	955986 0001	DiaProsta Filmtabletten		Diapharm Regulatory Services GmbH
	956072 0001	DiaPelargo Filmtabletten		Diapharm Regulatory Services GmbH
	956073 0001	DiaTussal Filmtabletten		Diapharm Regulatory Services GmbH
Änderungen von zugelassenen Arznei- spezialitäten				
FI, GI	126609 0001	Denagard 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
NAME	126609 0003	Denagard 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI, NAME	126880 0001	Denagard "Novartis" - 20 g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI	927036 0003	Mexalen 125 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	929040 2/2009	Fositens 20 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI, GI	929041 2/2009	Fositens 10 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GmbH



GI	932196 0004	Narketan 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
FI, NAME	935886 0002	Leustatin 10 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI, NAME	938303 0002	Denagard Novartis 100g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
ZUS	951769 0003	Prospan 26 mg Hustenpastillen		Sanova Pharma GmbH
Genehmigungen für den Parallelimport				
	943709 0002	Implanon NXT 68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
	943709 0003	Implanon NXT 68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
	950407 0015	Xeomin 100 LD50- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
	952317 0012	Azzalure 10 Speywood- Einheiten/0,05 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	121004 0002	Hirudoid - Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
	126997 0002	Hirudoid forte Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
	126998 0002	Hirudoid forte Gel		Stada Arzneimittel GmbH
	921777 0002	Hirudoid Gel		Stada Arzneimittel GmbH
	927343 2/2009	Ditropan Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	927889 0001	Lutrelif 3,2 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Zyklomat - Dosierpumpe		Ferring Arzneimittel GmbH
	948066 0001	Sumatriptan Hexal 50 mg Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948067 0001	Sumatriptan Hexal 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH



Aurhebung der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	130003 0002	Adonis vernalis - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130007 0002	Thuja - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130008 0002	Thuja - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130010 0002	Teucrium scorodonia - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130012 0002	Teucrium scorodonia - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130016 0002	Tartarus stibiatus - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130017 0002	Tabacum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130021 0002	Thallium aceticum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130023 0002	Thallium aceticum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130024 0003	Zincum metallicum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130030 0002	Vinca minor - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130032 0002	Valeriana - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130034 0002	Valeriana - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130036 0002	Verbascum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130037 0002	Ignatia - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130038 0002	Verbascum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130040 0002	Ignatia - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130049 0002	Glonoinum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130070 0002	Abies nigra - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130103 0002	Sulfur - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130104 0002	Sulfur - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs



	130111 0002	Aconitum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130112 0002	Aconitum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130117 0002	Aurum met. - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130118 0002	Aurum met. - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130131 0002	Hyoscyamus - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130132 0002	Hyoscyamus - Delution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130142 0002	Kalium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130143 0002	Kalium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130149 0002	Kalium bichromicum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130154 0002	Kalium chloratum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130157 0002	Kalium chloratum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130204 0002	Berberis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130206 0002	Barium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130213 0002	Barium chloratum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130214 0002	Aethusa - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130216 0002	Aethusa - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130217 0002	Barium chloratum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130224 0002	Bryonia - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130226 0002	Belladonna - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130228 0002	Sticta pulmonaria - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130232 0002	Sulfur jodatum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130234 0002	Sulfur jodatum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130245 0002	Strophantus - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130246 0002	Aesculus - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130247 0002	Aesculus - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130248 0002	Staphisagria - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs



	130250 0002	Staphisagria - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130272 0002	Crataegus - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130273 0002	Crataegus - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130280 0002	Croton tiglium - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130281 0002	Croton tiglium - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130288 0002	Acidum nitricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130296 0002	Colchicum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130305 0002	Acidum formicicum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130307 0002	Acidum formicicum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130309 0002	Antimonium arsenicosum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130327 0002	Cactus - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130328 0002	Cactus - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130339 0002	Acidum hydrochloricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130340 0002	Acidum phosphoricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130345 0002	Acidum picricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130346 0002	Acidum picricum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130349 0002	Avena sativa - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130350 0002	Avena sativa - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130442 0002	Kalium bromatum Biochemie Nr. 14 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130451 0002	Calcium carbonicum Hahnemanni Biochemie Nr. 22 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130457 0002	Kalium chloratum Biochemie Nr. 4 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNG				
	947095 0004	Carvedilol Alternova 3,125 mg - Tabletten		KRKA Pharma GmbH



Betriebs- bewilligungen				
	INS-481363 0008-006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Hermes Pharma GesmbH
	INS-482198 0001-016	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Kloster-Apotheke
	INS-482271 0001-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Blistermed Austria HDK GesmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717342/0001	MedUniv Wien, Klin f Pharmakologie
	717301/0001	Santen Oy
	717321/0001	Pharmacosmos A/S

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715040/0003	Orfagen
	715147/0007	F. Hoffmann La-Roche Ltd
	716420/0010	Merck KGaA
	716932/0007	Janssen Biologics B.V.
	716986/0005	Astellas Pharma Europe Ltd.
	717013/0005	Janssen Biologics B.V.
	717074/0004	Merck KGaA
	717090/0006	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	717100/0004	Novo Nordisk A/S
	717128/0004	Universität Leipzig, HNO
	717142/0003	ABC SG
	717148/0002	Janssen-Cilag International NV
	717222/0004	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	717253/0003	Boehringer Ingelheim
	717283/0002	Flexion Therapeutics, Inc.