

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081223

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 36 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
 - 1 Registrierung einer homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialität
- 14 Bestellungen von externen Gutachtern
- 41 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen (Zusatz)

- 4 Unterlassungen - Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen der Arzneimittel der "SPICE" Produktgruppe

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	947788 1/2008	Ondansan i.v. 4 mg - Ampullen	Zofran 4 mg-Ampullen	Lannacher Heilmittel GmbH
	947789 1/2008	Ondansan i.v. 8 mg - Ampullen	Zofran 8 mg-Ampullen	Lannacher Heilmittel GmbH
	950124 1/2006	Nicorette 10 mg/16 h - transdermales Pflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950125 1/2006	Nicorette 15 mg/16 h - transdermales Pflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950126 1/2006	Nicorette 25 mg/16 h - transdermales Pflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950700 1/2007	Lisinopril-HCT G.L. 10mg/12,5mg - Tabletten	Acecomb semi- Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950701 1/2007	Lisinopril-HCT G.L. 20mg/25mg - Tabletten	Acecomb-Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950702 1/2007	Lisinopril-HCT G.L. 20mg/12,5mg - Tabletten	Acecomb-mite- Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	951394 1/2007	Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml Injektions- lösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Anexate "Roche" 0,5 mg-Ampullen	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
	951428 1/2007	Valaciclovir Actavis 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg- Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951429 1/2007	Valaciclovir Actavis 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg- Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951430 1/2007	Valaciclovir Actavis 1000 mg Filmtabletten	Valtrex 1000 mg- Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951431 1/2007	Valdacic 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg- Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951432 1/2007	Valdacic 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg- Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951433 1/2007	Valdacic 1000 mg Filmtabletten	Valtrex 1000 mg- Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951434 1/2007	Valaciclomed 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg- Filmtabletten	Medis ehf
	951435 1/2007	Valaciclomed 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg- Filmtabletten	Medis ehf
	951436 1/2007	Valaciclomed 1000 mg Filmtabletten	Valtrex 1000 mg- Filmtabletten	Medis ehf



	951437 1/2007	Valaciclovir Medis 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg- Filmtabletten	Medis ehf
	951438 1/2007	Valaciclovir Medis 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg- Filmtabletten	Medis ehf
	951439 1/2007	Valaciclovir Medis 1000 mg Filmtabletten	Valtrex 1000 mg- Filmtabletten	Medis ehf
	951440 1/2007	Valaciclovir Nucleus 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg- Filmtabletten	Nucleus ehf.
	951441 1/2007	Valaciclovir Nucleus 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg- Filmtabletten	Nucleus ehf.
	951443 1/2007	Valaciclovir Nucleus 1000 mg Filmtabletten	Valtrex 1000 mg- Filmtabletten	Nucleus ehf.
	951444 1/2007	Valaciclovir Mithridatum 250 mg Filmtabletten	Valtrex 250 mg- Filmtabletten	Mithridatum Ltd
	951445 1/2007	Valaciclovir Mithridatum 500 mg Filmtabletten	Valtrex 500 mg- Filmtabletten	Mithridatum Ltd
	951446 1/2007	Valaciclovir Mithridatum 1000 mg Filmtabletten	Valtrex 1000 mg- Filmtabletten	Mithridatum Ltd
	951682 1/2007	PlasmaHES Redibag - Infusionslösung		Baxter Vertriebs GmbH
	951728 1/2007	Amelior 20 mg/5 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	951729 1/2007	Amelior 40 mg/5 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	951730 1/2007	Amelior 40 mg/10 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	951732 1/2007	SEVIKAR 20 mg/5 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
	951733 1/2007	SEVIKAR 40 mg/5 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
	951734 1/2007	SEVIKAR 40 mg/10 mg Filmtabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
	952220 1/2007	Plerion Kautabletten für Hunde ab 5 kg	Triantelm tablets EU- RMP	Intervet GmbH
	952221 1/2007	Plerion Kautabletten für Hunde ab 2,5 kg	Triantelm tablets EU- RMP	Intervet GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	125627 5/2008	Methotrexat 'Lederle' 2,5 mg - Tabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
NAME	126882 5/2008	Denagard 'Novartis' 450 mg/q - Granulat für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
FI GI	127821 1/2008	Sterofundin B - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
ZUS	128733 3/2008	Wick Erkältungssirup für die Nacht		Procter & Gamble Austria GmbH



FI GI	922402 1/2007	Methotrexat 'Lederle' 25 mg - Stechampulle		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
FI GI	922650 1/2008	Ringer-Lösung 'Baxter' - Infusionslösung		Baxter Vertriebs GmbH
FI GI	927210 1/2008	Claversal 250 mg - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI GI	927211 2/2008	Claversal 500 mg - Zäpfchen		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI GI	927212 2/2008	Claversal 250 mg - Zäpfchen		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI GI	927345 2/2007	Nifedipin Genericon retard 20 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI GI	927346 2/2007	Nifedipin Genericon 10 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
FI GI	927435 2/2008	Claversal 500 mg - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME	936465 1/2008	Buflomed 'S.Med' 300 mg Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
NAME	940896 1/2008	Buflomed 'S.Med' retard 600 mg Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
NAME	950034 3/2008	Losarcomp Genericon 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	950037 3/2008	Losarcomp Genericon 100 mg/25 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>				
	127821 1/2007	Sterofundin B - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
<i>Registrierung einer homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	136856 1/2008	Urtica dioica Remedia Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121594 1/2008	Bronchostop - Erkältungs & Hustensalbe		Metochem - Pharma GmbH
	125150 2/2008	Gerogelat - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	125274 1/2008	Bericard - Dragees		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG



	921207 1/2008	Pevisone - Salbe		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	922908 2/2008	Laxalpin - Tee		Kwizda Pharma GmbH
	929298 2/2008	Hyalovet - Spritzampulle für Tiere		TRB Chemedica (Austria) GmbH
	929788 1/2008	Prokalen Long acting 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	933309 1/2008	Luuf - Erkältungsöl		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	933316 1/2008	Apozema Hopfen - Dragees mit Melisse		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	933505 1/2008	Drogapur Vitamin E 200 IE - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH
	934118 1/2008	Oxomid 20 % - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	934157 1/2008	Enaran 5 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	934158 1/2008	Enaran 20 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	934162 1/2008	Enaran 10 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	935366 1/2008	Apozema Magnesium - Tabletten mit Vitamin E		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	935572 2/2008	Tamponadebinde 'L & R' mit Jodoform		Lohmann & Rauscher GmbH
	935574 2/2008	Tamponadebinde 'L & R' mit Jodoform forte		Lohmann & Rauscher GmbH
	936173 1/2008	Stoffwechseltee		Thalia - Apotheke
	936174 1/2008	Nieren- und Blasentee		Thalia - Apotheke
	936175 1/2008	Nerven - Schlaftee		Thalia - Apotheke
	936176 1/2008	Magen - Darmtee		Thalia - Apotheke
	936177 1/2008	Leber - Galletee		Thalia - Apotheke
	936178 1/2008	Hustentee		Thalia - Apotheke
	936179 1/2008	Herz - Kreislauftee		Thalia - Apotheke
	936180 1/2008	Grippete		Thalia - Apotheke



	936181 1/2008	Babytee		Thalia - Apotheke
	936220 1/2008	Luuf - Heilpflanzenöl aus Minzöl, Kajeputöl und Eukalyptusöl		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	936675 1/2008	Biogelat B+C+E - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH
	936676 1/2008	Gewußt wie Vitamin 3 forte - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH
	939955 1/2008	Nisylen - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940585 1/2008	Rubisan - Creme		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940795 1/2008	Rhesogam P 1500 I.E. - Ampulle		CSL Behring GmbH
	940845 1/2008	Halicar - Creme		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940887 1/2008	Monactil 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
	943175 1/2008	Heuschnupfenmittel DHU - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	943261 5/2008	Bettamousse - Schaum zur Anwendung auf der Haut		UCB Pharma GmbH
	943462 1/2008	Luuf Bronchial - Kapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	944696 9/2008	Genotropin 5,0 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	946330 2/2008	Co-Enaran - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	947228 1/2008	Bisocombin forte - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	947229 1/2008	Bisocombin - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480012 0007-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH - BTP Kundl



	INS-481866 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Chemopharma Chemikalien und Pharmazeutika Handelsges.m.b.H
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen (Zusatz)

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegen- stand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Unterlassungen Institut Inspektionen</i>				
	670144-13- 08 INS	Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen der Arzneimittel der "SPICE" Produktgruppe		Frau Medini, Oase des Orient, Vöcklabruck
	670144-15- 08 INS	Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen der Arzneimittel der "SPICE" Produktgruppe		Herr Alexander Lins, Fa Querbeet, Wien
	670144-17- 08 INS	Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen der Arzneimittel der "SPICE" Produktgruppe		Firma Hanfprodukte - Viva Sativa, Linz
	670144-21- 08 INS	Einstellung aller Aktivitäten zum Inverkehrbringen der Arzneimittel der "SPICE" Produktgruppe		Herr Anton Wallner, Fa. Hug`S, Wr. Neustadt

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716623/1/2008	Amgen Inc.