

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100225

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 50 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.

4. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO



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>				
	951637 1/2007	Letrozol mibe 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg, Film-coated tablets; FR	mibe VertriebsGmbH
	951659 1/2007	Ramipril/HCT Excalibur 5 mg/12,5 mg Tabletten	Delix 2,5 plus 2,5/12,5 mg Tablets; IT	Excalibur Pharma Ltd
	951789 1/2007	Cefuroxim Excalibur Pharma 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Zinacef 1500mg for Injection or Infusion; GB	Excalibur Pharma Ltd
	953115 1/2008	Veregen 10 % Salbe		MediGene AG
	953255 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Arcana 2 g/0,25 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin 2 g/0.25g, poeder voor injectievloeistof 2000 mg + 250 mg; NL	Arcana Arzneimittel GmbH
	953256 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Arcana 4 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin 4 g/500 mg, poeder voor oplossing voor injectie 4000 mg + 500 mg; NL	Arcana Arzneimittel GmbH
	953398 1/2008	Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg filmovertrokken tabletten; DK	Stada Arzneimittel GmbH
	953542 1/2008	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE (Docetaxel) 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; EMA/H/C/073; FR	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	954745 1/2009	Terbinafin Actavis 10 mg/g Creme	Lamisil 1% Cream (UK);	Actavis Group PTC ehf
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI GI	123128 0001	Decoderm compositum - Creme		Almirall Hermal GmbH
NAME	923814 0002	Bisolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
FI GI	923996 0001	Decoderm - Creme		Almirall Hermal GmbH



FI GI	928537 2/2008	Acecomb - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI GI	928538 3/2008	Acecomb mite - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI GI	930900 1/2008	Lanoc retard 200 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI GI	933385 2/2008	Acecomb semi - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI GI	936199 3/2008	Pentasa retard 1 g - Granulat		Ferring Arzneimittel GmbH
NAME	941484 0002	Magnesiocard 7,5 mmol - Brausetabletten		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	941815 1/2009	Aciclostad 200 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
ZUS	941821 3/2009	Aciclostad 400 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
ZUS	941822 1/2009	Aciclostad 800 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI GI	946271 1/2009	Citalopram 'Interpharm' 40 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
FI GI	946272 1/2009	Citalopram 'Interpharm' 10 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
FI GI	946273 1/2009	Citalopram 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
FI, NAME	947125 1/2008	Oxytetracyclin 'Chevita' 371 mg/g Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
ZUS	949253 0001	Dexalgin - Halspastillen		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	951769 1/2009	Prospan 26 mg Hustenpastillen		Sanova Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	125217 3/2008	Surolan 5,0 mg/0,5293 mg/23,0 mg/ml, Ohrentropfen, Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen		Janssen Pharmaceutica N.V.
	946423 4/2008	Solian 100 mg/ml Tropfen		sanofi-aventis GmbH
	947125 2/2008	Oxytetracyclin 'Chevita' 371 mg/g Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	948198 4/2008	Statinoprav 10 mg - Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	948199 4/2008	Statinoprav 20 mg - Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	948200 4/2008	Statinoprav 40 mg - Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG



	948671 1/2009	Zotrix 2 mg/ml - Injektionslösung		KRKA Pharma GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	136906 1/2009	Anamirta cocculus 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136907 1/2009	Mercurius solubilis Hahnemanni 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136908 1/2009	Calcium phosphoricum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>				
	122084 0002	Sinequan 50 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	920293 0001	Scandonest 2% mit Epinephrin - Zylinderampullen		Septodont GmbH
	922677 0001	Didronel 400 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	929926 0001	Maygal - Saft		Apotheke Zum Schutzengel
	931597 0001	Rheumasalbe Marke Othmar		Alte Stadt- Apotheke Zum hl. Othmar
	932567 0001	Birkfelder Neuroton - Tonikum mit Malaqa		St. - Petrus - Apotheke
	932568 0001	Birkfelder Neuroton - Tonikum		St. - Petrus - Apotheke
	932571 0001	Birkfelder Kräftigungskur mit Malaqa		St. - Petrus - Apotheke
	932572 0001	Birkfelder Kräftigungskur		St. - Petrus - Apotheke
	932573 0001	Birkfelder Coroton - Tonikum mit Malaqa		St. - Petrus - Apotheke
	932574 0001	Birkfelder Coroton - Tonikum		St. - Petrus - Apotheke



	932577 0001	Birkfelder Arnica - Campher - Gel stark		St. - Petrus - Apotheke
	932578 0001	Birkfelder Arnica - Campher - Gel		St. - Petrus - Apotheke
	932791 0001	Pilzsalbe		Apotheke Kleinmünchner Hof
	932881 0001	Haussalbe Reschapotheke		Resch - Apotheke
	932931 0001	Apotheker Bauer´s Hämorrhoidal - Salbe		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	936325 0001	Tropfen gegen Hämorrhoiden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	937232 0001	Carbo vegetabilis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	937404 1/1996	Chelidonium Homaccord für Tiere - Ampullen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
ZURÜCKZIEHUNG	937463 1/1996	Belladonna - Homaccord für Tiere - Ampullen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
ZURÜCKZIEHUNG	937514 1/1996	Euphorbium compositum Heel für Tiere-Ampullen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
ZURÜCKZIEHUNG	937526 1/1996	Phosphor Homaccord für Tiere - Ampullen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	937744 0001	Flores Triticici comp. 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938018 0001	Ferrum phosphoricum comp. 'Weleda' - Pulver		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938060 0001	Thyreodoron 'Weleda' - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	939988 0001	Luffa DHU - Nasenspray		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	942346 0001	Normolyt für Erwachsene - lösliches Pulver		Gebro Pharma GmbH
	942826 0001	Stoffwechseltee		Apotheke Zur heiligen Corona
	942827 0001	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zur heiligen Corona
	942828 0001	Nerven-Schlaftee		Apotheke Zur heiligen Corona
	942829 0001	Leber-Galletee		Apotheke Zur heiligen Corona
	942830 0001	Magen-Darmtee		Apotheke Zur heiligen Corona
	942831 0001	Hustentee		Apotheke Zur heiligen Corona
	942832 0001	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zur heiligen Corona
	942833 0001	Grippetee		Apotheke Zur heiligen Corona



	942834 0001	Blähungstee		Apotheke Zur heiligen Corona
	942835 0001	Babytee		Apotheke Zur heiligen Corona
	945362 0001	Johanniskraut 'Genericon' 425 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	948307 0001	Carvedilol 'Interpharm' 25 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948308 0001	Carvedilol 'Interpharm' 12,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948309 0001	Carvedilol 'Interpharm' 6,25 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948310 0001	Carvedilol 'Interpharm' 3,125 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	949109 0001	Simvastabene 80 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949200 0001	Risperidon-ratiopharm 0,5 mg - Schmelztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949658 1/2005	Thuja occidentalis - DHU - ad usum externum - Lösung		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	949660 1/2005	Arnica - DHU - ad usum externum - Lösung		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	949663 1/2005	Arnica - Peithner ad usum externum - Lösung		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
ZURÜCKZIEHUNG	949664 1/2005	Thuja occidentalis - Peithner - ad usum externum - Lösung		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	949917 0001	Natriumchlorid Proamp 0,9% - Injektionslösung		Laboratoire Aguetant
	949919 0001	Wasser für Injektionszwecke Proamp - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Laboratoire Aguetant
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480114 0008-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Gebro Pharma GmbH
	INS-480114 0005-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Gebro Pharma GmbH



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

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716989/0001	Novo Nordisk A/S
	716799/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	716976/0001	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716128/0001	ASSISTANCE PUBLIQUE