

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100408

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz-Stellvertreter)
Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)
HerrDr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied-Stellvertreter)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
- 32 Aufhebung von Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinführen
- 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 41 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

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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	937403 1/2009	Coenzyme compositum - Heel - Injektionslösung für Tiere		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	939621 1/2009	Broncho-Chron ReVet RV 3C - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	939622 1/2009	Broncho-Akut ReVet RV 3A - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	939767 1/2009	Metro ReVet RV 17 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	953048 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 2,5 mg Tabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten;	Basics GmbH
	953049 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 5 mg Tabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;	Basics GmbH
	953050 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 7,5 mg Tabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten;	Basics GmbH
	953051 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 10 mg Tabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;	Basics GmbH
	953052 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 15 mg Tabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;	Basics GmbH
	953053 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 20 mg Tabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;	Basics GmbH
	953055 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;	Basics GmbH
	953056 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;	Basics GmbH
	953057 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;	Basics GmbH
	953058 1/2008	Olanzapin Ranbaxy 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten;	Basics GmbH
	953126 1/2008	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe		Pfizer Corporation Austria GmbH



	953129 1/2008	Indapamid Hexal 1,5 mg - Retardtabletten	FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée; FR	Hexal Pharma GmbH
	953130 1/2008	Indapamid 1A Pharma 1,5 mg - Retardtabletten	FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée; FR	1A Pharma GmbH
	953923 1/2008	Modafinil Arcana 100 mg Tabletten	Modafinil 100 mg Comprimé; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	954536 1/2009	Anastrozol Actavis 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg Film- coated Tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten				
FI GI	123705 0002	Haldol 5 mg/ml Injektionslösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI GI	124162 2/2008	Guttalax - Tropfen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI GI, Name	125421 1/2009	Imodium 0,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI GI, Name	125422 1/2009	Imodium 2 mg Kapseln		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI GI	126045 1/2009	Glucose 5 % 'Fresenius' - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI GI	922996 0003	Praxiten 50 mg - Tabletten		Meda Pharma GmbH
FI GI	923345 0002	Praxiten 15 mg - Tabletten		Meda Pharma GmbH
FI GI	927575 0001	Solian 50 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI GI	927577 0001	Solian 200 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
Name	927627 0002	Rapidol Actifast 500 mg Tabletten		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
FI	928357 1/2006	Kybernin P		CSL Behring GmbH
ZUS	929022 0001	Trauma - Salbe wärmend 'Mayrhofer'		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	930232 0002	Bromazepam 'Lannacher' 3 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI GI	936559 2/2008	Imodium akut - Lyotabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI GI	936560 2/2008	Imodium - Lyotabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI GI	941982 3/2008	Guttalax Perl - Kapseln		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI GI	944484 0001	Solian 400 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH



FI GI	946423 0002	Solian 100 mg/ml Tropfen		sanofi-aventis GmbH
FI GI	951310 5/2009	Anastrozol Sandoz 1 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI GI	951311 3/2009	Anastrodex 1 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI	951377 2/2008	Closamectin Injektionslösung für Rinder		Norbrook Laboratories Limited
Verlängerungen von Zulassungen				
	927139 2/2008	Tarivid 200 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	930943 1/2008	Tarivid 400 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	931652 1/2006	Primuval - Brust-und Hustentee		Heilborn - Apotheke
	931654 1/2006	Bad Schallerbacher Magentee		Heilborn - Apotheke
	931660 1/2006	Passival - Nerventee		Heilborn - Apotheke
	931661 1/2006	Neo - Vital - Entschlackungstee		Heilborn - Apotheke
	931663 1/2006	Influval - Grippetee		Heilborn - Apotheke
	931816 1/2006	Nerventee		Kur- Apotheke Zum heiligen Valentin
	931817 1/2006	Magen-, Darm-, Gallentee		Kur- Apotheke Zum heiligen Valentin
	931818 1/2006	Nieren- und Blasentee		Kur- Apotheke Zum heiligen Valentin
	936559 3/2008	Imodium akut - Lyotabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	936560 3/2008	Imodium - Lyotabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	944847 1/2009	Progressis, Emulsion zur Injektion für Schweine (Sauen und Jungsauen)		Merial S.A.S.
	944854 1/2009	Ingelvac PRRS KV, Emulsion zur Injektion für Schweine (Sauen und Jungsauen)		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	946203 1/2007	Tribex 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Rinder		Chanelle Animal Health Ltd
	946915 0002	Colombovac PMV - Suspension zur Injektion für Tauben		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	948869 1/2009	Ketoconazol Pinewood 20 mg/g Shampoo		Pinewood Laboratories Ltd.
	951037 6/2008	Alvesco 40 Mikrogramm - Dosieraerosol		Nycomed Pharma GmbH



	951038 6/2008	Alvesco 80 Mikrogramm - Dosieraerosol		Nycomed Pharma GmbH
	951039 6/2008	Alvesco 160 Mikrogramm - Dosieraerosol		Nycomed Pharma GmbH
Aufhebungen Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispeziali- täten				
	134458 0001	Kalium sulfuricum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134460 0001	Magnesium phosphoricum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134462 0001	Natrium phosphoricum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134464 0001	Natrium chloratum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134466 0001	Kalium chloratum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134468 0001	Acidum silicicum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134470 0001	Calcium sulfuricum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134486 0001	Calcium phosphoricum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134740 0001	Kalium phosphoricum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134742 0001	Natrium sulfuricum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134744 0001	Calcium fluoratum- PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135041 0001	Ferrum phosphoricum - PEITHNER - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135042 0001	Kalium aluminium sulfuricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135043 0001	Calcium fluoratum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135044 0001	Calcium phosphoricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135045 0001	Calcium sulfuricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135046 0001	Ferrum phosphoricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135047 0001	Kalium chloratum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135048 0001	Kalium phosphoricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135049 0001	Kalium sulfuricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135050 0001	Magnesium phosphoricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135051 0001	Natrium phosphoricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135052 0001	Natrium sulfuricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135053 0001	Silicea - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135055 0001	Kalium arsenicosum - PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135058 0001	Calcium carbonicum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135059 0001	Natrium chloratum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135061 0001	Manganum sulfuricum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135062 0001	Lithium chloratum - PEITHNER - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135065 0001	Zincum chloratum - PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136756 0001	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136764 0001	Calcium sulfuratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN				
	935273 0001	Vastarel 20 mg - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	936430 0001	Arnica, Planta tota Rh - Dilution 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937598 0001	Arandisit 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937748 0001	Hepar - Magnesium 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
Betriebsbe- willigungen				
	INS-482145 0003-002	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG- Adressänderung		Vifor Pharma Österreich GmbH
	INS-482148 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Henry Schein Dental Austria GmbH



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716914/1/2009	MedUni Wien, Abt für Nephrologie
	717009/0001	Novartis Pharma Services AG

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715502/6/2009	Novartis Pharma Services AG
	715536/0001	Wyeth Research, Division of Wyeth
	715813/1/2009	European Group for Blood and Marrow
	715847/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715847/0004	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715847/6/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715928/8/2009	HEXAL AG
	715928/9/2009	HEXAL AG
	715974/0002	Amgen Inc.
	716020/0002	Amgen Inc.
	716149/0003	Eli Lilly and company
	716175/0003	Amgen Inc.
	716203/4/2009	CECOG
	716203/5/2009	CECOG
	716334/4/2009	AstraZeneca AB
	716342/3/2009	UCB Pharma S.A.
	716426/0001	Eisai Ltd
	716488/12/2009	Tibotec BVBA
	716544/0003	F Hoffmann-La Roche Ltd
	716552/0002	Mundipharma Research Limited
	716563/0001	Centocor BV
	716569/0002	Schering-Plough Research Institute, A Division
	716569/5/2009	Schering-Plough Research Institute, A Division
	716602/0002	Merck & Co., Inc
	716619/7/2009	Eli Lilly and Company
	716623/11/2009	Amgen Inc.
	716637/0003	Fresenius Biotech GmbH
	716708/0001	Bayer HealthCare AG
	716712/0002	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716732/3/2009	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.
	716733/3/2009	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.
	716734/3/2009	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.
	716735/3/2009	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.
	716776/6/2009	Novo Nordisk A/S
	716792/0002	Amgen Inc



	716822/4/2009	GP-Pharm SA
	716832/0001	Merck KGaA
	716838/0001	Baxter Innovations GmbH
	716922/0003	ALK-Abelló A/S
	716973/0002	Baxter Innovations GmbH
	717014/0002	AGMT