

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110303

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 32 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
 - 3 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 3 Genehmigungen für den Parallelimport
- 27 Verlängerungen von Zulassungen
- 52 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 21 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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.



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				
	935934 0001	Apis - Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	935957 0001	Cinnamomum - Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936099 0001	Gelsemium - Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936136 0001	China - Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938269 0001	Apozema Blasen- und Nieren Belladonna complex Nr. 9 - Tropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	946775 0001	phöno Ven Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	946776 0001	phöno Uren Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	946777 0001	phöno Gripp Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	952905 1/2008	Rabeprazol Teva 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg gastroresistant tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	952906 1/2008	Rabeprazol Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg gastroresistant tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	954621 1/2009	Vitamin K1 Laboratoire TVM, 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde		Laboratoire TVM
	954978 1/2009	Lafene 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 transdermal patch; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954979 1/2009	Lafene 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 50 transdermal patch; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954980 1/2009	Lafene 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 75 transdermal patch; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954981 1/2009	Lafene 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 100 transdermal patch; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954987 1/2009	Osmolax Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,8 g Sachet; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	955057 1/2009	Refluxopan 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg maagsapresistente tabletten; NL	Genericon Pharma GmbH
	955107 1/2009	Omeprazol Arcana 10 mg magensaftresistente Kapseln	Losec Capsules 10 mg; GB	Arcana Arzneimittel GmbH



	955108 1/2009	Omeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Kapseln	Losec Capsules 20 mg; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	955109 1/2009	Omeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Kapseln	Losec Capsules 40 mg; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	955535 0001	Gliclazid Genericon 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80mg tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	955536 0001	Gliclazid +pharma 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron 80mg tablets; GB	+pharma arzneimittel gmbh
	955624 0001	Amelior plus HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	955625 0001	Amelior plus HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	955626 0001	Amelior plus HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	955627 0001	Amelior plus HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	955628 0001	Amelior plus HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	955849 0001	Vetmedin 1,25 mg Kautabletten für Hunde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	955850 0001	Vetmedin 2,5 mg Kautabletten für Hunde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	955851 0001	Vetmedin 5 mg Kautabletten für Hunde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	956242 0001	KENOCIDIN, Chlorhexidindigluconat 5 mg/g, Zitzentauchmittel für Rinder (Milchkühe)		Cid Lines NV
	956393 0001	Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Ritalin, Tablet 10 mg; DK	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	955289 1/2009	Doppelherz Herz-Kreislauf alkohol- und zuckerfrei Tonikum		Queisser Pharma GmbH & Co.



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120574 0003	Atrovent - Dosieraerosol		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	124417 0001	Agnukliman - Tropfen		Gebro Pharma GmbH
NAME	940641 0001	Avipro ILT Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hühner		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	945977 0006	VALCYTE 450 mg - Filmtabletten		Haemato Pharm AG
	945977 0007	VALCYTE 450 mg - Filmtabletten		Haemato Pharm AG
	949457 0005	Epirubicinhydrochlorid Hospira 2 mg/ml Injektionslösung		Haemato Pharm AG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	127241 0001	Emovate - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	127242 0001	Emovate - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	936022 0001	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	936023 0001	Valaciclovir Sandoz 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	941392 0005	Thrombodine 250 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	942392 0001	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	947308 0001	Tiaprid Gerot 100 mg - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	948064 0002	Sumatriptan 1A Pharma 50 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	948065 0002	Sumatriptan 1A Pharma 100 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	949177 0001	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen		Allergan Pharmaceuticals Ireland
	949955 0001	Topiramate Sandoz 25 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	949956 0001	Topiramate Sandoz 50 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	949957 0001	Topiramate Sandoz 100 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH



	949958 0001	Topiramate Sandoz 200 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	950147 3/2009	Euthyrox 88 Mikrogramm Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
	950148 3/2009	Euthyrox 112 Mikrogramm Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
	950149 3/2009	Euthyrox 137 Mikrogramm Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
	951546 17/2009	Venlafaxin Sandoz retard 75 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	951547 17/2009	Venlafaxin Sandoz retard 150 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	951548 12/2009	Venlafaxin Hexal retard 37,5 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	951549 12/2009	Venlafaxin Hexal retard 75 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	951550 12/2009	Venlafaxin Hexal retard 150 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	951551 12/2009	Venlafaxin 1A Pharma retard 37,5 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
	951552 12/2009	Venlafaxin 1A Pharma retard 75 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
	951553 12/2009	Venlafaxin 1A Pharma retard 150 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
	952936 1/2009	Venlafaxin Sandoz 50 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	953009 3/2009	Venlafaxin Hexal 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
		<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>		
	132616 0002	Echinacea angustifolia D4 - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132635 0002	Apozema Ruta graveolens - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132636 0002	Apozema Phytolacca - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132639 0002	Apozema Lycopus virginicus - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132640 0002	Apozema Hydrastis - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH



	132642 0002	Apozema Sulfur - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132643 0002	Apozema Kalium bichromicum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132644 0002	Apozema Lycopodium - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132645 0002	Apozema Arnica - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132646 0002	Apozema Nux vomica - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132647 0002	Apozema Chamomilla - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132648 0002	Apozema Cimicifuga - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132651 0002	Apozema Lachesis - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132652 0002	Apozema Kalium phosphoricum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132653 0002	Apozema Calendula - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132654 0002	Apozema China - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132655 0002	Apozema Aconitum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132656 0002	Apozema Tabacum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132657 0002	Apozema Secale cornutum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132658 0002	Apozema Drosera - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132659 0002	Apozema Argentum nitricum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132660 0002	Apozema Calcium sulfuricum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH



	132661 0002	Apozema Potentilla anserina - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132662 0002	Apozema Allium cepa - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132665 0002	Apozema Agnus castus - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132666 0002	Apozema Colchicum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132668 0002	Apozema Apis - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132670 0002	Apozema Coffea - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132671 0002	Apozema Natrium muriaticum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132672 0002	Apozema Cocculus - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132673 0002	Apozema Hamamelis - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132675 0002	Apozema Phosphorus - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132676 0002	Apozema Ipecacuanha - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132677 0002	Apozema Ledum palustre - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132678 0002	Apozema Mercurius solubilis - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132682 0002	Apozema Agaricus muscarius - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132683 0002	Apozema Colocynthis - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132685 0002	Apozema Carbo vegetabilis - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132686 0002	Apozema Hepar sulfuris - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH



	132687 0002	Apozema Argentum metallicum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132689 0002	Apozema Graphites - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132711 0002	Apozema Cuprum metallicum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132712 0002	Apozema Arnica - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132713 0002	Apozema Graphites - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132714 0002	Apozema Lycopodium - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132715 0002	Apozema Hamamelis - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132716 0002	Apozema Tabacum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132717 0002	Apozema Ruta graveolens - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132718 0002	Apozema Carbo vegetabilis - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132719 0002	Apozema Thuja - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132814 0002	Apozema Ignatia D4/D6/D12 - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132841 0002	Apozema Echinacea purpurea D4/D6/D12-Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
		<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>		
	122570 0001	Kationen - Spurenelement 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	122804 0001	Betnovate C - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	122812 0001	Betnovate C - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	923867 0001	Cardiodoron mite - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



	923872 0001	Dermatodoron - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	923878 0001	Gencydo 1 % - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	923881 0001	Nausyn - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	926886 0001	Anaemodoron - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	926888 0001	Menodoron - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	926942 0001	Rheuma - Salbe 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	926946 0001	Erysidoron Nr.2 - Tabletten		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	928722 0001	Ferrum - Quarz - Kapseln 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	935784 0001	Vitromix - Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
	935899 0002	Tamoxifen 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949566 0001	Losindia 12,5 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	949567 0001	Losindia 25 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	949568 0001	Losindia 50 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	949569 0001	Losindia 100 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	953453 0001	Remifentanil ratiopharm 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953454 0001	Remifentanil ratiopharm 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953455 0001	Remifentanil ratiopharm 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-481957 0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Haemo-Pharma Consult GmbH
	INS-482255 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Apotheke zum Patriarchen Mag. Pharm. Brigitte Kölbl KG
<i>Sonstiges</i>				Sponsor
<i>Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs. (6) AMG für somatische Zelltherapie</i>	717281/ 0001			Innovacell Biotechnologie AG
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717339/0001	MedUni Wien, Univ.Klin f.Dermatologie
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715657/0005	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715763/0014	Pfizer Inc
	716382/0006	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716683/0003	Biotest AG
	716865/0014	ImClone LLC
	717168/0002	MedUni Graz, Department of Internal
	717280/0003	AVIR Green
	717313/0002	ModigeneTech Ltd.