

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110908

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 46 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 31 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
 - 9 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
 - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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.

4. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Oktober_November_ Dezember 2011



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	955015 1/2009	Zmertan 20 mg Tabletten	Micardis 20 mg Tabletten;	Adamed Sp. z o.o.
	955016 1/2009	Zmertan 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;	Adamed Sp. z o.o.
	955017 1/2009	Zmertan 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Adamed Sp. z o.o.
	955019 1/2009	Telmisartan Genericon 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;	Genericon Pharma GmbH
	955020 1/2009	Telmisartan Genericon 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Genericon Pharma GmbH
	955648 0001	Nicorette 15 mg - Inhalationen zur Raucherentwöhnung		Johnson & Johnson GmbH
	955720 0001	Latanoprost POS 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan 0.005% eye drops solution; GB	Ursapharm Arzneimittel GmbH
	955870 0001	Dobutamin Claris 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Dobutrex Injection 12.5 mg/ml; GB	Claris Lifesciences (UK) Ltd
	955933 0001	Donepezil Sandoz 5 mg - Schmelzfilme	Aricept, 5 mg , film-coated tablet; GB	Sandoz GmbH
	955934 0001	Donepezil Sandoz 10 mg - Schmelzfilme	Aricept 10 mg film-coated tablet; GB	Sandoz GmbH
	955935 0001	Donepezil Hexal 5 mg - Schmelzfilme	Aricept 5 mg filmcoated tablet; GB	Hexal Pharma GmbH
	955936 0001	Donepezil Hexal 10 mg - Schmelzfilme	Aricept 10 mg filmcoated tablet; GB	Hexal Pharma GmbH
	955937 0001	Donepezil 1A Pharma 5 mg - Schmelzfilme	Aricept 5 mg filmcoated tablet; GB	1A Pharma GmbH
	955938 0001	Donepezil 1A Pharma 10 mg Schmelzfilme	Aricept 10 mg filmcoated tablet; GB	1A Pharma GmbH
	956095 0001	Esomeprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 20 mg enterotabletter; SE	Genericon Pharma GmbH
	956096 0001	Esomeprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 40 mg enterotabletter; SE	Genericon Pharma GmbH
	956390 0001	Mirtazapin Glob 15 mg Filmtabletten	Remeron, 15 mg, film-coated tablet; NL	Glob Ltd



956391 0001	Mirtazapin Glob 30 mg Filmtabletten	Remeron, 30mg, film- coated tablet; NL	Glob Ltd
956392 0001	Mirtazapin Glob 45 mg Filmtabletten	Remeron, 45mg, film- coated tablet; NL	Glob Ltd
956394 0001	Kesium 40 mg / 10 mg Kautabletten für Katzen und Hunde	Synulox 50 mg Tablet; FR	Laboratoires Sogeval
956395 0001	Kesium 50 mg / 12,5 mg Kautabletten für Katzen und Hunde	Synulox 50 mg Tablet; FR	Laboratoires Sogeval
956396 0001	Kesium 200 mg / 50 mg Kautabletten für Hunde	Synulox 250 mg, Tablet; FR	Laboratoires Sogeval
956397 0001	Kesium 400 mg / 100 mg Kautabletten für Hunde	Synulox 500 mg Tablet; FR	Laboratoires Sogeval
956453 0001	Atopica 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen		Novartis Animal Health GmbH
956455 0001	Vulkan 2,5 mg/g Gel für Pferde	Vulkan 2,5 mg/g wound gel; GB	Janssen Pharmaceutica N.V.
956528 0001	Raloxifen STADA 60 mg Filmtabletten	EVISTA 60 mg Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel GmbH
956680 0001	Valsartan G.L. 40 mg - Filmtabletten	Diovan 40 mg film- coated tablet; GB	G.L. Pharma GmbH
956681 0001	Valsartan G.L. 80 mg - Filmtabletten	Diovan 80 mg Filmtabletten; AT	G.L. Pharma GmbH
956682 0001	Valsartan G.L. 160 mg - Filmtabletten	Diovan 160 mg Filmtabletten; AT	G.L. Pharma GmbH
956683 0001	Valsartan G.L. 320 mg - Filmtabletten	Diovan 320 mg film- coated tablets; GB	G.L. Pharma GmbH
956686 0001	Valsax 40 mg - Filmtabletten	Diovan 40 mg film- coated tablet; GB	G.L. Pharma GmbH
956687 0001	Valsax 80 mg - Filmtabletten	Diovan 80 mg Filmtabletten; AT	G.L. Pharma GmbH
956688 0001	Valsax 160 mg - Filmtabletten	Diovan 160 mg Filmtabletten; AT	G.L. Pharma GmbH
956689 0001	Valsax 320 mg - Filmtabletten	Diovan 320 mg film- coated tablets; GB	G.L. Pharma GmbH
956690 0001	Valsartan-HCT G.L. 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg 8mg/12,5mg film-coated tablet; FR	G.L. Pharma GmbH
956691 0001	Valsartan-HCT G.L. 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Diovan forte 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT	G.L. Pharma GmbH
956692 0001	Valsartan-HCT G.L. 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Diovan 160/25mg film-coated tablets; GB	G.L. Pharma GmbH
956693 0001	Valsartan-HCT G.L. 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Diovan Comp 320mg/12,5mg filmovertrokne tabletter; DK	G.L. Pharma GmbH
956694 0001	Valsartan-HCT G.L. 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Diovan Comp 320mg/25mg filmovertrokne tabletter; DK	G.L. Pharma GmbH



	956695 0001	CO-Valsax 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg 80mg/12,5mg film-coated tablet; FR	G.L. Pharma GmbH
	956696 0001	CO-Valsax 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Diovan forte 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT	G.L. Pharma GmbH
	956697 0001	CO-Valsax 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Diovan 160/25mg film-coated tablets; GB	G.L. Pharma GmbH
	956698 0001	CO-Valsax 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Diovan Comp 320mg/12,5 mg filmovertrocknete tableten; DK	G.L. Pharma GmbH
	956699 0001	CO-Valsax 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Diovan Comp 320mg/25mg filmovertrocknete tableten; DK	G.L. Pharma GmbH
	957295 0001	Donepezil Accord 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film-coated tablets; GB	Accord Healthcare Ltd
	957296 0001	Donepezil Accord 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film- coated tablets; GB	Accord Healthcare Ltd
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	934119 0005	Granocyte 34 MIE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung		Haemato Pharm AG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120375 0002	Hexoral - Lösung zum Gurgeln		Johnson & Johnson GmbH
ZUS	120769 0005	Sinemet 25 mg/250 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	121582 2/2008	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	124759 0002	Naquadem-Boli, 200 mg/5 mg, Tablette für Rinder und Pferde		OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
ZUS	927045 0002	Sinemet 25 mg/100 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
ZUS	927512 0002	Rheutrop retard - Kapseln		Meda Pharma GmbH
FI, GI	927891 0001	Sandostatin 0,5 mg/ml - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	927913 0001	Sandostatin 0,1 mg/ml - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	927914 0001	Sandostatin 0,05 mg/ml - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	927915 0001	Sandostatin 0,2 mg/ml - Durchstichflasche		Novartis Pharma GmbH



ZUS	928934 0004	Sinemet retard - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
ZUS	930761 0004	Somatostatin 'Eumedica' 3 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Eumedica N.V.
ZUS	930762 0004	Somatostatin 'Eumedica' 6 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Eumedica N.V.
NAME	930973 0002	Maria Bründl Herz - Nerven - Elixier		Apotheke Zum schwarzen Adler
ZUS	933659 0008	Metformin Hexal 850 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
ZUS	933666 0009	Metformin Hexal 500 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	936696 0001	Sandostatin LAR 30 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	936697 0001	Sandostatin LAR 10 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	936698 0001	Sandostatin LAR 20 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Novartis Pharma GmbH
ZUS	940973 0008	Meglucon Sandoz 850 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	941371 0003	Dentinox - Gel Zahnungshilfe		Nycomed Pharma GmbH
ZUS	941754 0007	Metformin 1A Pharma 850 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
ZUS	943541 0001	Apozema Allium cepa compositum - Augentropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
ZUS	943542 0001	Apozema Apis compositum - Augentropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	945970 0002	Adolorin Ibuforte 400 mg Dragees		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	948218 0007	Metformin 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
ZUS	948219 0008	Metformin Hexal 1000 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	949496 0001	Mefenabene 250 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	949497 0001	Mefenabene 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



ZUS	949502 0001	XyloDex Nasenspray		Strallhofer Pharma GmbH
ZUS	949503 0002	XyloDex Nasenspray für Kinder		Strallhofer Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120375 0001	Hexoral - Lösung zum Gurgeln		Johnson & Johnson GmbH
	929543 0002	Berirab P Fertigspritze		CSL Behring GmbH
	937379 0003	Cabaseril 1 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	937381 0003	Cabaseril 2 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	941371 0002	Dentinox - Gel Zahnungshilfe		Nycomed Pharma GmbH
	945595 1/2006	Apo Tee Fenchel		Jacoby Pharmazeutika AG
	946237 0003	Simvastatin 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	946238 0003	Simvastatin 1A Pharma 40 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	948145 0001	ApoTee Zinnkraut		Jacoby Pharmazeutika AG
	948146 0001	ApoTee Thymian		Jacoby Pharmazeutika AG
	948780 0002	Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948781 0002	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948873 0003	Bicalutamid +pharma 50 mg Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	948874 0002	Bicalutamid +pharma 150 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	949869 0007	Bramitob 300 mg/4 ml Lösung für einen Vernebler		Chiesi Pharmaceuticals GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	136942 0001	Delphinium staphisagria Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136943 0001	Argentum nitricum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH



	136944 0001	Hepar sulfuris Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136945 0001	Lachesis Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136946 0001	Calcium carbonicum Hahnemanni Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136947 0001	Calcium phosphoricum Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136948 0001	Hyoscyamus niger Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136949 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
	136950 0001	Sepia officinalis Globuli		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	951347 0007	Perindopril Teva 4 mg Tabletten	Coversyl 2 mg comprimés; FR	Teva Pharma B.V.
	951348 0007	Perindopril Teva 8 mg Tabletten	Coversyl 8 mg comprimés; FR	Teva Pharma B.V.
	951784 0005	Fluvastatin-ratiopharm 40 mg Kapseln	Lescol 40 mg capsules; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952240 0003	Metoprolol ratiopharm 23,75 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952241 0003	Metoprolol ratiopharm 47,5 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952242 0003	Metoprolol ratiopharm 95 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952243 0003	Metoprolol ratiopharm 190 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



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
	717378/0001	Swiss Group for Clinical Cancer Research
	717490/0001	Daiichi Sankyo Development Ltd.
	717502/0001	Universitätsmedizin Mainz
	717510/0001	Novartis Pharma Services AG
	717517/0001	Eisai Limited
	717523/0001	Bayer HealthCare AG
	717524/0001	Novo Nordisk A/S
	717527/0001	Almirall S. A.
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715792/0004	Amgen Inc
	716403/0011	Wyeth, a Pfizer Company
	716404/0010	Wyeth, a Pfizer Company
	716404/0011	Wyeth, a Pfizer Company
	716569/0007	Schering-Plough Research Institute
	716812/0008	Janssen Alzheimer Immunotherapy
	716885/0014	ImClone LLC
	717242/0005	Schering-Plough Research Institute
	717294/0006	Eli Lilly and Company
	717374/0003	Bristol-Myers Squibb International Corporation