

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_111013

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

- 35 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG
 - 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
- 1 Abweisung des Antrags auf Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	935925 1/1994	Spigelon - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936129 1/1994	Cralonin - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936142 0003	Cantharis compositum-Heel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936292 1/1994	Vertigoheel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	952249 1/2007	Fluconazol Aurobindo 50 mg Hartkapseln	Diflucan, 50 mg, capsule, hard; SE	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	952250 1/2007	Fluconazol Aurobindo 100 mg Hartkapseln	Diflucan, 100 mg, capsule, hard; SE	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	952251 1/2007	Fluconazol Aurobindo 150 mg Hartkapseln	Diflucan, 150 mg, capsule, hard; SE	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	952252 1/2007	Fluconazol Aurobindo 200 mg Hartkapseln	Diflucan, 200 mg, capsule, hard; SE	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	952845 1/2008	Vancomycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP 500 mg, Powder for concentrate for solution for infusion and powder for oral solution; GB	Noridem Enterprises Ltd
	952846 1/2008	Vancomycin Noridem 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP 1000 mg, Powder for concentrate for solution for infusion and powder for oral solution; GB	Noridem Enterprises Ltd
	954960 1/2009	Buprenorphin Sanofi 2 mg Sublingualtabletten	Subutex 2 mg; FR	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
	954961 1/2009	Buprenorphin Sanofi 8 mg Sublingualtabletten	Subutex 2 mg; FR	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
	955070 1/2009	Concolax - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,8 g, powder for oral solution; GB	Chanelle Medical
	955130 1/2009	Noradrenalin Hospira 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Hospira Deutschland GmbH
	955174 1/2009	Candesartan/HCT Krka 8 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE	Krka, d. d., Novo mesto
	955175 1/2009	Candesartan/HCT Krka 16 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE	Krka, d. d., Novo mesto



	955176 1/2009	Candesartan/HCT Krka 32 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress 8 mg/12.5 mg tablets; SE	Krka, d. d., Novo mesto
	955177 1/2009	Candesartan/HCT Krka 32 mg/25 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE	Krka, d. d., Novo mesto
	955178 1/2009	Candecombi 8 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE	Krka, d. d., Novo mesto
	955179 1/2009	Candecombi 16 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE	Krka, d. d., Novo mesto
	955180 1/2009	Candecombi 32 mg/12,5 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE	Krka, d. d., Novo mesto
	955181 1/2009	Candecombi 32 mg/25 mg Tabletten	Blopress plus 8 mg/12.5 mg tablets; SE	Krka, d. d., Novo mesto
	955319 1/2009	Iopamidol Iberoinvesa 300 mg Jod/ml, Injektionslösung	Niopam 300 mg iodine/ml, solution for injection; GB	Iberoinvesa Pharma SL
	955325 1/2009	Iopamidol Iberoinvesa 370 mg Jod/ml, Injektionslösung	Niopam 370 mg iodine/ml, solution for injection; GB	Iberoinvesa Pharma SL
	955616 0001	Clopidogrel Arcana 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	955927 0001	Raasblock 25 mg Filmtabletten	Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg; NL	Laboratorios Liconsa S.A.
	955928 0001	Raasblock 50 mg Filmtabletten	Inspra 50, filmomhulde tabletten 50 mg; NL	Laboratorios Liconsa S.A.
	956052 0001	Atorvastatin Krka 30 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg film-coated tablets; GB	Krka, d. d., Novo mesto
	956053 0001	Atorvastatin Krka 60 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg film-coated tablets; GB	Krka, d. d., Novo mesto
	956054 0001	Atorvastatin Krka 80 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg film-coated tablets; GB	Krka, d. d., Novo mesto
	956148 0001	Clarithromycin Uno STADA 500 mg Retard-Filmtabletten	Klacid, 250mg tablets; IE	Stada Arzneimittel GmbH
	956535 0001	Zobuxa 15 mg Tabletten für Katzen und kleine Hunde	Baytril Flavour Tablets 15 mg; GB	Novartis Animal Health GmbH
	956536 0001	Zobuxa 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde	Baytril flavour tablets 50 mg; IE	Novartis Animal Health GmbH
	956537 0001	Zobuxa 100 mg Tabletten für Hunde	Bayer Flavour tablets 15 mg; IE	Novartis Animal Health GmbH
	956538 0001	Zobuxa 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril flavour tablets 15 mg; IE	Novartis Animal Health GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	126908 0005	Etibi 500 mg - Tabletten		G.L. Pharma GmbH
FI, GI	922157 0006	Sirdalud 2 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	922158 0007	Sirdalud 4 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH



FI, GI	927434 0006	Voltaren Emulgel - Gel		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	928928 0005	Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo		Johnson & Johnson GmbH
FI, GI	929181 0006	Sirdalud MR 6 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
ZUS	932045 0001	Hofapothekers Schwedenbitter		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
ZUS	934169 0003	Zinkorotat-Pos - Filmtabletten		Croma Pharma GmbH
ZUS	936912 0003	Arca-Be - Dragees		Arcana Arzneimittel GmbH
NAME	954852 0001	Vivimed 333mg/50mg - Tabletten		Bausch & Lomb GmbH
NAME	955655 0006	Mirtas 30 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	921811 0001	Iscador M (Mali) - Ampullen		Weleda GmbH & CoKG
	921812 0001	Iscador Qu (Quercus) - Ampullen		Weleda GmbH & CoKG
	927986 0001	Gynoflor - Vaginaltabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	942665 0002	Colofac 200 mg retard - Kapseln		Abbott Products GmbH
	947617 0001	Klosterfrau Baldrian - überzogene Tabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
	948815 1/2009	Alendronsäure Interpharm 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948816 1/2009	Alendronsäure 'Interpharm' 10 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948875 0003	Bicalutamid Genericon 50 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	948876 0002	Bicalutamid Genericon 150 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	949455 0005	Dedolor akut 75 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	950394 1/2009	Nebivolol Hexal 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	950395 1/2009	Nebivolol Sandoz 5 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	950396 1/2009	Nebivolol 1A Pharma 5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	950982 5/2009	Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Astellas Pharma GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	931381 0001	Hustensaft für Kinder		Apotheke Zur heiligen Johanna
	931382 0001	Hustensaft für Erwachsene		Apotheke Zur heiligen Johanna
	932050 0001	Stoment Activ Kur - Suspension		Apotheke Zum Römer
	932287 0002	Essigsäuretonerde - Gel mit antiallergischem Zusatz		Stadt - Apotheke
	932288 0001	Hustenbalsam		Stadt - Apotheke
	932289 0002	Hustentropfen		Stadt - Apotheke
	932290 0002	Rheumasalbe		Stadt - Apotheke
	932292 0002	Nasentropfen		Stadt - Apotheke
	932788 0002	Zahnfleischtinktur		Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG
	932790 0002	Magentropfen		Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG
	932792 0002	Blütensalbe		Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG
	933060 0002	Hustensaft		Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG
	940970 0001	Fraxiparin - Durchstichflasche		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	946263 0002	Hustenbalsam mild Apotheke zum Lebensbaum		Apotheke Zum Lebensbaum
	946264 0002	Hustenbalsam Apotheke zum Lebensbaum		Apotheke Zum Lebensbaum
	946265 0002	Kinderhustensaft Apotheke zum Lebensbaum		Apotheke Zum Lebensbaum
	948029 0002	Apotheker Bauer's Rheuma - Tonikum		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	948031 0002	Apotheker Bauer's Venosan - Tonikum		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	INS-481051 0002-007	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG	G. Roth & Söhne
	INS-482225 0001-017	Abweisung des Antrags auf Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	Fauna Trading & Consulting GmbH

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717522/0001	Tibotec Pharmaceuticals
	717525/0001	Schering
	717534/0001	Boehringer Ingelheim
	717535/0001	Boehringer Ingelheim
	717536/0001	NOVAGALI Pharma S.A.
	717539/0001	Baxter Innovations GmbH
	717542/0001	Baxter Innovations GmbH
	717546/0001	HEXAL AG
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715974/0009	Amgen Inc.
	716020/0010	Amgen Inc.
	716356/0007	Abbott GmbH & Co. KG
	716364/0012	Janssen-Cilag International N.V.
	716667/0007	Otsuka Pharmaceutical
	716715/0008	Merck Sharp & Dohme Corp.
	716941/0013	Apogenix GmbH
	717037/0013	Boehringer Ingelheim
	717151/0007	Abbott GmbH & Co. KG
	717152/0007	Abbott GmbH & Co. KG
	717153/0007	Abbott GmbH & Co. KG
	717171/0005	Abbott GmbH & Co. KG
	717246/0008	Gilead Sciences, Inc.
	717299/0005	Abbott GmbH & Co. KG