

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_111229

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 4 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 35 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 4 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG -
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	938312 0001	Nr.12 Migränetrofen für Männer 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	938314 0001	Nr.11 Migränetrofen für Frauen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	938364 1/1995	Nr. 3 Nieren- und Blasentropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	952875 1/2008	Tacrolimus Lambda 0,5 mg Hartkapseln	PROGRAF 0,5 mg, gélule; FR	Lambda Therapeutics Ltd
	952876 1/2008	Tacrolimus Lambda 1 mg Hartkapseln	PROGRAF 1 mg, gélule; FR	Lambda Therapeutics Ltd
	953395 1/2008	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung	Biklin 250 mg/ml, concentrate for solution for infusion; DE	B. Braun Melsungen AG
	953396 1/2008	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung	Biklin 500 mg/ml, concentrate for solution for infusion; DE	B. Braun Melsungen AG
	953397 1/2008	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung	Biklin 500 mg/ml, concentrate for solution for infusion; DE	B. Braun Melsungen AG
	954406 1/2009	Pantoprazol Noridem 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Protium 40 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung; IE	Noridem Enterprises Ltd
	956465 0001	Dolocarp flavour, 20 mg, Kautablette für Hunde	Rimadyl 20 mg Tabletten für Hunde; DE	aniMedica GmbH
	956466 0001	Dolocarp flavour, 50 mg, Kautablette für Hunde	Rimadyl 20 mg Tabletten für Hunde; DE	aniMedica GmbH
	956467 0001	Dolocarp flavour, 100 mg, Kautablette für Hunde	Rimadyl 20 mg Tabletten für Hunde; DE	aniMedica GmbH
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	956580 0001	Sidroga Brennnesselblättertée		Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
	956769 0001	Sinusol - Tropfen zum Einnehmen		Richter Pharma AG
	956774 0001	Sidroga Magen-Darm Verdauungstée		Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
	957283 0001	Sidroga Blase- und Nierentée		Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH



<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	935149 0011	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpessar		Haemato Pharm AG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	120769 0004	Sinemet 25 mg/250 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
NAME	123471 0001	Leberinfusion 'Wabo' - Infusionsflasche		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	921658 0006	Buscapina 20 mg/1 ml - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	922419 0023	Ospamox 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	922420 0005	Ospamox 750 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	922421 0028	Ospamox 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	922430 0007	Ospamox 100 mg/ml - Granulat für Tropfen		Sandoz GmbH
NAME	923973 0001	Lactat - oral 'Wabo' flüssig		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	927045 0003	Sinemet 25 mg/100 mg - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	927488 0004	Prostavasin - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		UCB Pharma GmbH
FI, GI, NAME	928757 0001	Nutriflex plus Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI, NAME	928758 0001	Nutriflex special Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	928934 0005	Sinemet retard - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
ZUS	935928 01/2008	Tartephedreel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
FI, GI, NAME	943118 5/2008	Nutriflex peri Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
NAME	955655 0009	Mirtazapin easypharm 30 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
ZUS	955805 0002	Valsartan +pharma 40 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
ZUS	955806 0002	Valsartan +pharma 80 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
ZUS	955807 0002	Valsartan +pharma 160 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
ZUS	955808 0002	Valsartan +pharma 320 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	123344 0003	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	126033 0002	Chlorhexamed fluid 0,1 %		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	126045 0004	Glucose 5 % 'Fresenius' - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	922419 0006	Ospamox 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	923918 0004	Novanaest purum 1% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
	923920 0004	Novanaest purum 2% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
	928757 1/2007	Nutriflex plus Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	928758 1/2007	Nutriflex special Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	932703 0003	Orgaran - Ampullen		N.V. Organon
	936293 0001	Vertigoheel - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936294 0001	Vertigoheel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	943118 1/2008	Nutriflex peri Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	944453 0011	Lovenox 100 mg/ml - Durchstichflasche		sanofi-aventis GmbH
	945861 1/2006	Equimax, Gel zum Eingeben für Pferde		Virbac de Portugal Laboratorios LDA
	947264 0005	Lefaxin Tropfen		Bayer Austria GmbH
	947297 1/2007	Frontline Combo Spot on Hund S, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde		Merial S.A.S.
	947298 1/2007	Frontline Combo Spot on Hund L, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde		Merial S.A.S.
	947299 1/2007	Frontline Combo Spot on Hund M, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde		Merial S.A.S.
	947300 1/2007	Frontline Combo Spot on Hund XL, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde		Merial S.A.S.
	947549 0007	Mirtel 30 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	947550 0007	Mirtel 45 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH



	948258 4/2009	Vancomycin-MIP 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		MIP Pharma Austria GmbH
	948259 4/2009	Vancomycin-MIP 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		MIP Pharma Austria GmbH
	948848 0003	Duramune Puppy DP + C Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949702 0009	Bicalutamid 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	950304 0003	Sumatriptan ratiopharm 100 mg Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950315 4/2009	Diovan 320 mg Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	950316 5/2009	Angiosan 320 mg Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	950317 0006	Aleptan 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		G. L. Pharma GmbH
	950326 0004	Aleptan 1 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950327 0004	Aleptan 2 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950328 0004	Aleptan 3 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950329 0004	Aleptan 4 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950795 0001	SEDATOR 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen		Eurovet Animal Health B.V.
	952293 0002	Oroperidys 10 mg Schmelztabletten		Pierre Fabre Medicament
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122810 0001	Betnovate N - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	126940 0002	Trittico 50 mg - Ampullen		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	929659 0005	Endobulin S/D Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung		Baxter AG
	939406 0005	Duphacyclin XL - Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe		Fort Dodge Veterinär GmbH
	939691 0006	Timohexal 0,5 % - Augentropfen		Hexal Pharma GmbH
	939701 0006	Timohexal 0,25 % - Augentropfen		Hexal Pharma GmbH



<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-480047-0014-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Seibersdorf Labor GmbH 2444 Seibersdorf
	INS-480257-0009-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		TILAK Tiroler Landes- krankenanstalten GmbH 6020 Innsbruck
	INS-482249-0001-020	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Bionorica Ethics Austria GmbH 6020 Innsbruck
	INS-482277-0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		PINT Pharma GmbH 1210 Wien
	INS-482304-0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		aries Pharma GmbH 5020 Salzburg
	INS-482321-0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		A-med GmbH 5020 Salzburg
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670137-17-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Lucky Green Shop Robert Kamnig

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717226/0001	Uniklinik für Urologie und Andrologie
	717562/0001	Apeiron Biologics AG
	717590/0001	MedUni Wien - Uniklin f.Frauenheilkunde
	717605/0001	Delenex Therapeutics AG
	717610/0001	Med. Univ. Wien
	717619/0001	Novo Nordisk A/S



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715670/0013	AstraZeneca AB
	716539/0006	Boehringer Ingelheim
	716541/0011	Novartis Pharma Services AG
	716656/0012	Novartis Pharma Services AG
	717030/0014	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717176/0011	PDC Biotech GmbH
	717353/0005	AstraZeneca AB
	717410/0007	Novo Nordisk A/S
	717478/0002	Insmmed Incorporated
	717483/0005	Merck KGaA
	717485/0002	Insmmed Incorporated
	717513/0002	Boehringer Ingelheim