

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070906

# Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

## **Tagesordnungspunkte**

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 29 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 38 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 1 Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
  - 2 Bescheidabschriften
- 57 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren
- 9 Arzneiwareneinfuhren (Zusatzanträge)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

## 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 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.

Veroeffentlichungsprotokoll\_BASG\_Abstimmung\_070906 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Schnirchgasse 9, A-1030 Wien www.ages.at, DVR: 2112611, Konto Nr.: 50670 871 619

www.ages.at, DVR: 2112611, Konto Nr.: 50670 871 619
BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW

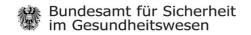
F\_AUM\_VIE\_AMGT\_M34\_02 | Gültig ab: 23.7.07 1 von 10



# Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

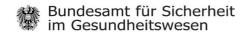
Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenz produkt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	946145 2/2007	Remotiv 500 mg - Filmtabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	949075 6/2006	Itraconazol 'Dr.Heinz' 100 mg - Kapseln	Sporanox - Kapseln	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949076 6/2006	Mykostop 100 mg - Kapseln	Sporanox - Kapseln	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949093 5/2006	Formoterol 'ABC' 12 Mikrogramm - Kapseln zur Trockeninhalation	Foradil - Kapseln zur Trocken- inhalation	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	949979 1/2007	Anastrozol Synthon 1 mg - Filmtabletten	Arimidex - Filmtabletten	Synthon BV
	949981 1/2007	Anastrozol Arcana 1 mg - Filmtabletten	Arimidex - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950013 1/2006	Kaloba - Tropfen zum Einnehmen		Dr.Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	950014 1/2006	Umkabo - Tropfen zum Einnehmen		Dr.Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	950023 1/2007	Quetiapin Arcana 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950024 1/2007	Quetiapin Arcana 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950025 1/2007	Quetiapin Arcana 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950147 2/2007	Euthyrox 88 μg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	950148 2/2007	Euthyrox 112 μg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	950149 2/2007	Euthyrox 137 μg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	950153 2/2007	Gemcitabine Mayne 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusions bereitung	Mayne Pharma (Deutschland) GmbH
	950154 2/2007	Gemcitabine Mayne 1 g Pulver zur Herstellung	Gemzar 200 mg	Mayne Pharma (Deutschland) GmbH

BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW

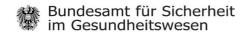


11, 01	1/2007	Tropfen		NOCIC AUSUIA CITIDIT
FI, GI	1/2007	Lanitop 0,6 mg/ml -		Roche Austria GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten FI, GI	121771	Lanitop 0,2 mg - Ampullen		Roche Austria GmbH
- Karata	950682 1/2007	Mirtazapin Actavis 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 45 mg Schmelz- tabletten	Actavis Group PTC ehf
	950681 1/2007	Mirtazapin Actavis 30 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 30 mg Schmelz- tabletten	Actavis Group PTC ehf
	950680 1/2007	Mirtazapin Actavis 15 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab 15 mg Schmelz- tabletten	Actavis Group PTC ehf
	950614 3/2007	Sorbisterit 1,8mmol/g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder einer Rektalsuspension		Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmBH
	950377 1/2006	Rispolin Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950371 1/2006	Ramipril G.L. 10 mg - Tabletten	Tritace 10 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950370 1/2006	Ramipril G.L. 5 mg - Tabletten	Tritace 2,5 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950369 1/2006	Ramipril G.L. 2,5 mg - Tabletten	Tritace 10 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950368 1/2006	Injektionssuspension Ramipril G.L. 1,25 mg - Tabletten	Tritace 2,5 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950363 1/2006	Risperdal Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950355 1/2006	Bicalutamid 'Interpharm' 150 mg-Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	950354 1/2006	Bicalutamid 'Interpharm' 50 mg-Filmtabletten	bereitung Casodex 50 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	950155 2/2007	Gemcitabine Mayne 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusions	Mayne Pharma (Deutschland) GmbH
		einer Infusionslösung	Trockensubstanz zur Infusions bereitung	

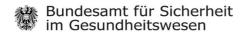
BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW 62 Gültig ab: 23.7.07 F\_AUM\_VIE\_AMGT\_M34\_02 3 von 10



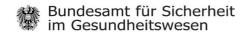
FI, GI	125018	Lanitop 0,1 mg - Tabletten	Roche Austria GmbH
	1/2007	611 1 150	
FI	128074 2/2007	Gilurytmal 50 mg -	Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.
FI CI	128635	Ampullen Andro - Diane 10 mg -	
FI, GI	3/2006	Tabletten	Bayer Austria GmbH
NAME	128635		Payor Austria CmbH
INAME	7/2007	Andro - Diane 10 mg - Tabletten	Bayer Austria GmbH
ET CT	921271	Mucosolvan 30 mg -	Boehringer Ingelheim
FI, GI	2/2006	Tabletten	Austria GmbH
FI, GI	921944	Diproforte - Salbe	Aesca Pharma GmbH
11, 01	4/2006	Diprototte - Saibe	Aesca Filatilia Gilibiti
FI, GI	922313	Lanitop 0,15 mg -	Roche Austria GmbH
11, 01	1/2007	Tabletten	Roche Austria Gilibili
NAME	927034	Mexalen 500 mg -	Ratiopharm Arzneimittel
IVALIL	1/2007	Zäpfchen	Vertriebs-GmbH
NAME	927035	Mexalen 250 mg -	Ratiopharm Arzneimittel
IVALIL	1/2007	Zäpfchen	Vertriebs-GmbH
NAME	927036	Mexalen 125 mg -	Ratiopharm Arzneimittel
IVALIL	1/2007	Zäpfchen	Vertriebs-GmbH
FI, GI	927120	Intal 20 mg - Ampullen zur	sanofi-aventis GmbH
11, 01	1/2007	Inhalation	Sanon avenus ambri
FI	927215	Azactam 1 g -	Bristol - Myers Squibb
• •	2/2006	Trockenstechampulle	GesmbH
FI	927216	Azactam 2 g -	Bristol - Myers Squibb
· <del>-</del>	2/2006	Trockenstechampulle	GesmbH
FI	927217	Azactam 0,5 g -	Bristol - Myers Squibb
	2/2006	Trockenstechampulle	GesmbH
FI	927362	Azactam 2 g -	Bristol - Myers Squibb
	2/2006	Trockensubstanz zur	GesmbH
		Infusionsbereitung	
NAME	928686	Mexalen 1000 mg -	Ratiopharm Arzneimittel
	1/2007	Zäpfchen	Vertriebs-GmbH
FI, GI	928870	Ery - Set - Lösung zur	B. Braun
	1/2006	Verdünnung von	Medizintechnologie
=0		Erythrozytenkonzentrat	GmbH
ZUS	928881	Salofalk 500 mg -	Merck Gesellschaft
FI 01	3/2006	Filmtabletten	m.b.H.
FI, GI	928978	Mucosolvan 60 mg -	Boehringer Ingelheim
	2/2006	lösliches Granulat	Austria GmbH Boehringer Ingelheim
ET CT		Mucosolvan 60 mg -	i Boenringer Ingelneim
FI, GI	928989		
	2/2006	Filmtabletten	Austria GmbH
	2/2006 928990	Filmtabletten  Mucosolvan 30 mg/2 ml -	Austria GmbH Boehringer Ingelheim
FI, GI	2/2006 928990 2/2006	Filmtabletten  Mucosolvan 30 mg/2 ml - Tropfen	Austria GmbH  Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	2/2006 928990 2/2006 930869	Filmtabletten  Mucosolvan 30 mg/2 ml -	Austria GmbH Boehringer Ingelheim
FI, GI FI, GI	2/2006 928990 2/2006 930869 2/2006	Filmtabletten  Mucosolvan 30 mg/2 ml - Tropfen  Diproforte - Gel	Austria GmbH  Boehringer Ingelheim Austria GmbH  Aesca Pharma GmbH
FI, GI FI, GI FI, GI	2/2006 928990 2/2006 930869 2/2006 934387	Filmtabletten  Mucosolvan 30 mg/2 ml - Tropfen	Austria GmbH  Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI FI, GI	2/2006 928990 2/2006 930869 2/2006	Filmtabletten  Mucosolvan 30 mg/2 ml - Tropfen  Diproforte - Gel	Austria GmbH  Boehringer Ingelheim Austria GmbH  Aesca Pharma GmbH



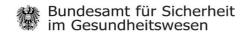
	1		
			pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
ZUS	942086 3/2005	Deleptin 400 mg - Tabletten	Stada Arzneimittel GmbH
ZUS	942090 3/2005	Deleptin 200 mg - Tabletten	Stada Arzneimittel GmbH
NAME	942985 1/2007	Remotiv 250 mg - Filmtabletten	Torrex-Chiesi Pharma GmbH
FI, GI	945845 1/2006	Risperdal Consta 25 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	945846 1/2006	Risperdal Consta 37,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	945847 1/2006	Risperdal Consta 50 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	945848 1/2006	Rispolin Consta 25 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	945849 1/2006	Rispolin Consta 37,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	945850 1/2006	Rispolin Consta 50 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	947039 2/2007	Lansobene 30 mg - Kapseln	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947040 2/2007	Lansobene 15 mg - Kapseln	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Name	949711 5/2007	Losartan Sandoz 50 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten			
	136720 1/2007	Biochemie Dr. Schüssler Nr. 27 Kalium bichromicum	A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches



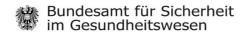
		D 6 - Tabletten	Laboratorium
Bescheidabschriften			
	927579 1/2007	Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat	AstraZeneca GmbH
	936715 1/2007	Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat	AstraZeneca GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen			
	120689 1/2007	Hegor ST - Haarboden - Bad	Procter & Gamble Austria GmbH
	120940 2/2007	Relefact TRH 0,2 mg - Ampullen	sanofi-aventis GmbH
	121043 1/2007	Ludilat 100 mg - Dragees	Organon GesmbH.
	121045 1/2007	Dapotum Depot 25 mg - Ampulle	sanofi-aventis GmbH
	123582 1/2007	Fortral 30 mg - Ampullen	sanofi-aventis GmbH
	124564 1/2007	Hegor LP - Haarboden - Bad	Procter & Gamble Austria GmbH
	124565 1/2007	Hegor KSK Kombination Haarboden - Keratostaticum	Procter & Gamble Austria GmbH
	124903 2/2007	Scandicain 0,5 % - Durchstichflasche	AstraZeneca Österreich GmbH
	124908 2/2007	Scandicain 0,5 % - Ampullen	AstraZeneca Österreich GmbH
	124909 2/2007	Scandicain 1 % - Ampullen	AstraZeneca Österreich GmbH
	126300 1/2007	Styptanon - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	Organon GesmbH.
	126688 1/2007	Psyquil 10 mg - Ampullen	sanofi-aventis GmbH
	126689 1/2007	Psyquil 20 mg - Ampullen	sanofi-aventis GmbH
	126992 1/2007	Relefact LH-RH 0,100 mg - Ampullen	sanofi-aventis GmbH
	127969 1/2007	Dapotum 5 mg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
	128419 1/2007	Metamucil - Pulver	Procter & Gamble Austria GmbH
	920507 2/2007	Bricanyl Duriles retard 7,5 mg - Tabletten	AstraZeneca Österreich GmbH



921142 1/2007	Relefact TRH 0,4 mg - Ampullen	sanofi-aventis GmbH
921855 1/2007	Didronel 200 mg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
923493 1/2007	Relefact TRH - nasale Sprühlösung	sanofi-aventis GmbH
927426 1/2007	Dapotum Depot 50 mg - Ampulle	sanofi-aventis GmbH
927882 2/2007	Tritace 1,25 mg - Kapseln	sanofi-aventis GmbH
927883 2/2007	Tritace 2,5 mg - Kapseln	sanofi-aventis GmbH
927884 2/2007	Tritace 5 mg - Kapseln	sanofi-aventis GmbH
928482 3/2007	Tarivid 100 mg - Infusionsflaschen	sanofi-aventis GmbH
929258 2/2007	Dapotum Depot 12,5 mg - Ampulle	sanofi-aventis GmbH
930378 1/2007	Knoblauch - Mistel - Weißdorn - Kapseln	Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
930379 1/2007	Wacholderöl - Kapseln	Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
930380 1/2007	Baldrian - Hopfen - Kapseln	Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
931372 1/2007	Suprefact Depot-Implantat für 2 Monate	sanofi-aventis GmbH
931637 1/2007	Cedixen 0,5 g - Trockenstechampullen	sanofi-aventis GmbH
931638 1/2007	Cedixen 1,0 g - Trockenstechampullen	sanofi-aventis GmbH
931640 1/2007	Cedixen 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	sanofi-aventis GmbH
931641 1/2007	Cedixen 2,0 g - Trockenstechampullen	sanofi-aventis GmbH
931643 1/2007	Cedixen 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	sanofi-aventis GmbH
933044 1/2007	Sanvita Vitamin B - Kapseln	Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und

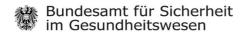


		HandelsgesmbH.
933045 1/2007	Sanvita Enerlecit - Kapseln	Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
933517 1/2007	Sanvita Bronchial - Kapseln	Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
933568 1/2007	Sanvita Magen - Kapseln	Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
933577 1/2007	Sanvita Leber - Galle - Kapseln	Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
933741 1/2007	Ticlodone 250 mg - Filmtabletten	sanofi-aventis GmbH
934721 1/2007	Sirtal retard 400 mg- Tabletten	sanofi-aventis GmbH
935028 1/2007	Tilarin - Nasenspray	sanofi-aventis GmbH
935171 2/2007	Regepar - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
935992 2/2007	Selegilin 'Sanofi- Synthelabo' - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
936965 1/2007	Tiludronsäure 'Sanofi' - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
940847 1/2007	Kerlone 20 mg - Filmtabletten	sanofi-aventis GmbH
940882 1/2007	Delpral - Tropfen	sanofi-aventis GmbH
941641 1/2007	Husten ACC 'Hexal' akut Hot Drink 200mg - Granulat	Hexal Pharma GmbH
941642 1/2007	Bronchohexal 100 mg - Granulat	Hexal Pharma GmbH
941868 1/2007	Flutamid Stada - Tabletten	Stada Arzneimittel AG
943080 1/2007	Jumex 10 mg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
945956 1/2007	L-Thyroxin 'Henning' 200 µg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
947062 1/2007	Majorem 50 mg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH



	947163 2/2007	Liviel 1,25 mg - Kapseln	Organon GesmbH.
	947655 1/2007	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	sanofi-aventis GmbH
	947979 4/2005	Unilan 250 mg - Tabletten	Dipl. Ing. Josef & Eva Maria Schwarz NetContact OEG
Betriebsbewilligungen			
	480114-19-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, zHd.: Herrn Mag. DI Christoph Köth
	481987-03-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, zHd.: Frau Mag. Alexandra Scherleithner
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	GZ.Nr.:	Sponsor:
	715.983-01-07	Eisai LtdUK
	715.980/01-07	Wyeth Pharma GmbH
	715.961/01-07	Shire
	715.968/01-07	Prof. Kasper; Allgem. Psychiatrie; AKH
	716.003/01-07	Gercor; Frederique Maindrault-Goebel
	715.825/03-07	Klinische Abteilung für Herz-Thorax-Gefäßchirurgische Anästhesie & Intensivmedizin; AKH
	715.924/01-07	UCB Pharma
	715.997/01-07	OM PHARMA
	715.996/01-07	Amgen



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)	GZ.Nr.:	Sponsor:
	715.673/05-07	BMS
	715.291/11-07	BMS
	715.605/01-07	Abbott
	715.658/02-07	Nabriva
	715.673/05-07	BMS
	715.673/06-07	BMS
	715.673/07-07	BMS
	715.730/11-07	GSK
	715.924/03-07	UCB Pharma
	715.712/7/07	Amgen
	715.722/7/07	Amgen
	715.833/04-07	GSK-UK