

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_080904

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 30 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 59 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 9 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 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 Bescheidenanträge                                      | Geschäftszahl    | Verfahrensgegenstand<br>z.Bsp. Name, Betrieb,<br>etc                                  | Referenzprodukt bei<br>Generika in<br>Österreich / EWR<br>zugelassen | Antragsteller                              |
|--|------------------|---|--|--|
| <i>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</i>                 |                  |   |  |  |
|  | 950066<br>4/2008 | Anastrozol TEVA 1 mg<br>Filmtabletten   | Arimidex - Filmtabletten   | Teva Pharma B.V.                           |
|  | 951048<br>1/2007 | Zahnungskügelchen 'Dr.<br>Schmidgall'   |  | Dr. A. & L. Schmidgall<br>KG               |
|  | 952171<br>1/2007 | Topiramat Gerot 25 mg -<br>Filmtabletten  | Topamax 25 mg -<br>Filmtabletten                                     | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
|  | 952172<br>1/2007 | Topiramat Gerot 50 mg -<br>Filmtabletten  | Topamax 50 mg -<br>Filmtabletten                                     | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
|  | 952173<br>1/2007 | Topiramat Gerot 100 mg -<br>Filmtabletten   | Topamax 100 mg -<br>Filmtabletten                                    | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
|  | 952174<br>1/2007 | Topiramat Gerot 200 mg -<br>Filmtabletten   | Topamax 200 mg -<br>Filmtabletten                                    | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
|  | 952680<br>1/2008 | Ubrolexin Suspension zur<br>intramammären<br>Anwendung bei<br>laktierenden Milchkühen |  | Boehringer Ingelheim<br>Vetmedica GmbH     |
| <i>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</i> |                  |   |  |  |
| FI GI  | 121690<br>2/2007 | Thrombocid - Salbe  |  | Sigmapharm<br>Arzneimittel GmbH &<br>Co KG |
| FI GI  | 121936<br>1/2007 | Synacthen Depot -<br>Ampullen   |  | Defiante Farmaceutica<br>Lda.              |
| FI GI  | 123090<br>1/2007 | Ginsana (Ginseng-Extrakt<br>G 115) 140 mg/ 15 ml -<br>Tonikum                         |  | Boehringer Ingelheim<br>RCV GmbH & Co KG   |
| FI GI  | 125469<br>1/2007 | Ginsana (Ginseng-Extrakt<br>G 115) 100 mg - Kapseln                                   |  | Boehringer Ingelheim<br>RCV GmbH & Co KG   |
| FI GI  | 920045<br>1/2006 | Visadron - Augentropfen   |  | Boehringer Ingelheim<br>RCV GmbH & Co KG   |
| FI GI  | 921655<br>1/2007 | Dulcolax - Dragees  |  | Boehringer Ingelheim<br>RCV GmbH & Co KG   |
| FI GI  | 921860<br>1/2007 | Dulcolax - Suppositorien  |  | Boehringer Ingelheim<br>RCV GmbH & Co KG   |
| ZUS  | 930183<br>2/2007 | Pancrin 25.000 Einheiten -<br>Kapseln   |  | Solvay Pharma GmbH                         |
| FI GI  | 930331<br>2/2007 | Amisan 125 mg -<br>Tabletten  |  | Sandoz GmbH                                |
| FI GI  | 930332<br>3/2007 | Amisan 250 mg -<br>Tabletten  |  | Sandoz GmbH                                |



|   |                  |  |  |                                |
|---|------------------|--|--|--------------------------------|
| ZUS                                       | 933603<br>1/2007 | Pancrin 10.000 Einheiten -<br>Kapseln  |  | Solvay Pharma GmbH             |
| NAME                                      | 935320<br>1/2008 | Respiporc -<br>Injektionssuspension für<br>Schweine  |  | Jacoby Pharmazeutika<br>AG     |
| FI GI                                     | 937591<br>1/2007 | Topamax 200 mg -<br>Filmtabletten  |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH |
| FI GI                                     | 937592<br>2/2007 | Topamax 50 mg -<br>Filmtabletten   |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH |
| FI GI                                     | 941597<br>1/2007 | Topamax 25 mg -<br>Filmtabletten   |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH |
| FI GI                                     | 941598<br>2/2007 | Topamax 100 mg -<br>Filmtabletten  |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH |
| FI GI                                     | 942123<br>4/2007 | Advantage 40 mg -<br>Lösung zum Auftropfen<br>auf die Haut für Hunde   |  | Bayer Austria GmbH             |
| FI GI                                     | 942124<br>4/2007 | Advantage 250 mg -<br>Lösung zum Auftropfen<br>auf die Haut für Hunde  |  | Bayer Austria GmbH             |
| FI GI                                     | 942125<br>4/2007 | Advantage 100 mg -<br>Lösung zum Auftropfen<br>auf die Haut für Hunde  |  | Bayer Austria GmbH             |
| FI GI                                     | 943123<br>1/2007 | Topamax 15 mg -<br>Granulat in Kapseln   |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH |
| FI GI                                     | 943167<br>1/2007 | Topamax 50 mg -<br>Granulat in Kapseln   |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH |
| FI GI                                     | 943189<br>1/2007 | Topamax 25 mg -<br>Granulat in Kapseln   |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH |
| FI GI                                     | 943789<br>4/2007 | Advantage 400 mg -<br>Lösung zum Auftropfen<br>auf die Haut für Hunde  |  | Bayer Austria GmbH             |
| FI GI                                     | 944189<br>3/2008 | Alpinamed Hustenlöser -<br>Tropfen zum Einnehmen   |  | Gebro Pharma GmbH              |
| FI GI                                     | 944190<br>2/2008 | Alpinamed Hustenlöser -<br>Kapseln   |  | Gebro Pharma GmbH              |
| FI GI                                     | 944191<br>1/2007 | Alpinamed Hustenlöser -<br>Sirup   |  | Gebro Pharma GmbH              |
| FI GI                                     | 945283<br>1/2008 | Alpinamed Hustenlöser -<br>Lutschpastillen   |  | Gebro Pharma GmbH              |
| FI GI                                     | 945284<br>3/2008 | Alpinamed Hustenlöser -<br>Brausetabletten   |  | Gebro Pharma GmbH              |
| ZUS                                       | 946415<br>2/2007 | Pancrin 40.000 Einheiten -<br>Kapseln  |  | Solvay Pharma GmbH             |
| ABG                                       | 950896<br>1/2008 | KENOSTART SPRAY AND<br>DIP - 3 mg/g Zitenspray<br>/ Zitzentauchmittel<br>(Lösung) für Rinder<br>(Milchkühe), Iod |  | Cid Lines NV                   |
| <i>Verlängerungen<br/>von Zulassungen</i> |                  |  |  |                                |



|   |                  |  |  |   |
|---|------------------|--|--|---|
|   | 121690<br>3/2006 | Thrombocid - Salbe   |  | Sigmapharm<br>Arzneimittel GmbH &<br>Co KG            |
|   | 929064<br>5/2008 | Tetanol pur  |  | Novartis Vaccines and<br>Diagnostics GmbH &<br>Co. KG |
|   | 929338<br>2/2007 | Human-Albumin 'Behring'<br>20 % - Infusionslösung                |  | CSL Behring GmbH                                      |
|   | 929713<br>1/2008 | Humanalbumin 'Biotest'<br>20 % - Infusionsflasche                |  | Biotest Pharma GmbH                                   |
|   | 929719<br>1/2008 | Humanalbumin 'Biotest' 5<br>% - Infusionsflasche                 |  | Biotest Pharma GmbH                                   |
|   | 930183<br>1/2007 | Pancrin 25.000 Einheiten -<br>Kapseln                            |  | Solvay Pharma GmbH                                    |
|   | 946415<br>1/2007 | Pancrin 40.000 Einheiten -<br>Kapseln                            |  | Solvay Pharma GmbH                                    |
| <i>Sonstiges<br/>betreffend<br/>Zulassungen<br/>Aufhebungen /<br/>Zurückziehungen</i> |                  |  |  |   |
|   | 123649<br>1/2008 | Sequilar - Dragees   |  | Bayer Austria GmbH                                    |
|   | 123650<br>2/2008 | Progynon - Depot 10 mg -<br>Ampullen                             |  | Bayer Austria GmbH                                    |
|   | 126589<br>2/2008 | Vitamin F 99 - Heilsalbe   |  | M.C.M. Klosterfrau<br>Healthcare GmbH                 |
|   | 127328<br>1/2008 | Glucose 10 % 'Baxter' -<br>Infusionslösung                       |  | Baxter Vertriebs GmbH                                 |
|   | 920457<br>3/2008 | Trigynon - Dragees   |  | Bayer Austria GmbH                                    |
|   | 921493<br>1/2008 | Cimetidin 'Genericon' 200<br>mg - Filmtabletten                  |  | Genericon Pharma<br>GmbH                              |
|   | 927288<br>3/2008 | Deflamat 25 mg - Kapseln   |  | Astellas Pharma GmbH                                  |
|   | 927315<br>1/2008 | Acetylcystein 'Genericon'<br>200 mg - Granulat                   |  | Genericon Pharma<br>GmbH                              |
|   | 929078<br>1/2008 | Ibuprofen 'Genericon' 200<br>mg - Filmtabletten                  |  | Genericon Pharma<br>GmbH                              |
|   | 929234<br>1/2008 | Clotrimazol 'Genericon' -<br>Lösung zur äußerlichen<br>Anwendung |  | Genericon Pharma<br>GmbH                              |
|   | 929950<br>1/2008 | Naproxen 'Genericon' 250<br>mg - Tabletten                       |  | Genericon Pharma<br>GmbH                              |
|   | 930088<br>2/2008 | Sucralfat 'Genericon' 1 g -<br>Granulat                          |  | Genericon Pharma<br>GmbH                              |
|   | 930089<br>1/2008 | Sucralfat 'Genericon' 1 g -<br>Kautabletten                      |  | Genericon Pharma<br>GmbH                              |



|               |                  |   |  |   |
|---------------|------------------|---|--|---|
|               | 930903<br>1/2008 | Metoprolol 'Genericon'<br>retard 200 mg -<br>Filmtabletten              |  | Genericon Pharma<br>GmbH                                    |
|               | 930912<br>2/2008 | Lorazepam 'Genericon'<br>2,5 mg - Filmtabletten                         |  | Genericon Pharma<br>GmbH                                    |
|               | 931708<br>1/2008 | Erythromycin 'Genericon'<br>500 mg - Filmtabletten                      |  | Genericon Pharma<br>GmbH                                    |
|               | 933291<br>1/2008 | Pentoxi 'Genericon' 100<br>mg - Ampullen                                |  | Genericon Pharma<br>GmbH                                    |
|               | 933292<br>1/2008 | Pentoxi 'Genericon' 300<br>mg - Stechampullen                           |  | Genericon Pharma<br>GmbH                                    |
|               | 933711<br>1/2008 | Iperplasin 13 mg -<br>Filmtabletten                                     |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                         |
|               | 934144<br>1/2008 | Prostec 13 mg -<br>Filmtabletten  |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                         |
|               | 934336<br>1/2008 | Doxolem 10 mg -<br>Stechampulle   |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                         |
|               | 934337<br>1/2008 | Doxolem 50 mg -<br>Stechampulle   |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                         |
|               | 934348<br>1/2008 | Tassenfertiger milder<br>Abführtee                                      |  | Enzypharm Erzeugung<br>und Vertrieb von<br>Heilmitteln GmbH |
|               | 935558<br>3/2008 | Myvlar - Dragees  |  | Bayer Austria GmbH  |
|               | 936464<br>1/2008 | Buflomed 'Genericon' 150<br>mg - Filmtabletten                          |  | Genericon Pharma<br>GmbH                                    |
|               | 939520<br>2/2008 | Sucramed 0,5g/5ml -<br>orale Suspension                                 |  | S.Med Handels GmbH  |
| ZURÜCKZIEHUNG | 940351<br>2/2008 | Stomato ReVet RV 24 -<br>flüssige Verdünnung zur<br>Injektion für Tiere |  | Jacoby Pharmazeutika<br>AG                                  |
|               | 940775<br>1/2008 | Helirad - Filmtabletten   |  | Allen Pharmazeutika<br>GmbH                                 |
|               | 940917<br>1/2008 | Magnonorm 'Genericon'<br>250 mg - Brausetabletten                       |  | Genericon Pharma<br>GmbH                                    |
|               | 940974<br>2/2008 | Bezafibrat 'Hexal' retard<br>400 mg - Filmtabletten                     |  | Hexal Pharma GmbH   |
|               | 941043<br>1/2008 | Iperplasin 40 mg -<br>Filmtabletten                                     |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                         |
|               | 941336<br>1/2008 | Zantac 75 mg -<br>Filmtabletten   |  | GlaxoSmithKline<br>Pharma GmbH                              |
|               | 941495<br>2/2008 | Magium - Kautabletten   |  | Hexal Pharma GmbH   |
|               | 941500<br>2/2008 | Magium - Brausetabletten  |  | Hexal Pharma GmbH   |
|               | 942365<br>1/2008 | Erkältungsbalsam<br>'Genericon'   |  | Genericon Pharma<br>GmbH                                    |
|               | 942819<br>1/2008 | Flutrimazol CSC - Creme   |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                         |
|               | 942820<br>1/2008 | Flutrimazol CSC -<br>medizinisches Shampoo                              |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                         |



|               |                  |  |  |                                     |
|---------------|------------------|--|--|-------------------------------------|
|               | 942823<br>1/2008 | Flutrimazol CSC -<br>Pumpspray   |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH |
|               | 943057<br>1/2008 | Erdostein 'CSC' 300 mg -<br>Kapseln  |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH |
|               | 943058<br>2/2008 | Pramidin 20 mg Nasal-<br>Spray   |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH |
|               | 943059<br>1/2008 | Erdostein 'CSC' 225 mg -<br>Granulat   |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH |
|               | 943061<br>1/2008 | Erdostein 'CSC'<br>175mg/5ml -<br>Trockensirup                                       |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH |
|               | 943154<br>2/2008 | Metoclopramid CSC 10<br>mg Nasal - Spray   |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH |
|               | 943183<br>2/2008 | Metoclopramid CSC 20<br>mg - Nasal Spray   |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH |
|               | 943184<br>2/2008 | Pramidin 10 mg Nasal-<br>Spray   |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH |
|               | 943331<br>1/2008 | Kamillenextrakt Steierl -<br>Tropfen zur innerlichen<br>und äußerlichen<br>Anwendung |  | Steierl-Pharma GmbH                 |
|               | 943519<br>1/2008 | Prostec 40 mg-<br>Filmtabletten  |  | CSC Pharmaceuticals<br>Handels GmbH |
|               | 943762<br>2/2008 | Furohexal 250 mg -<br>Konzentrat zur Infusion  |  | Hexal Pharma GmbH                   |
|               | 944802<br>1/2008 | Zantarc 75 mg -<br>Brausetabletten   |  | GlaxoSmithKline<br>Pharma GmbH      |
|               | 944957<br>1/2008 | Nasulind - Nasensalbe  |  | Steierl-Pharma GmbH                 |
|               | 945393<br>2/2008 | Ciprofloxacin 'Bayer'<br>400mg - Infusionsflaschen                                   |  | Bayer Austria GmbH                  |
|               | 945394<br>2/2008 | Ciprofloxacin 'Bayer' 200<br>mg - Infusionsflaschen                                  |  | Bayer Austria GmbH                  |
|               | 945921<br>2/2008 | Vegital Tropfen bei<br>Schilddrüsenüberfunktion                                      |  | Steierl-Pharma GmbH                 |
|               | 947428<br>3/2008 | Carvedilol 'Arcana' 3,125<br>mg - Filmtabletten                                      |  | Arcana Arzneimittel<br>GmbH         |
|               | 947571<br>3/2008 | Fluoxenorm 'Genericon'<br>40 mg - Kapseln  |  | Genericon Pharma<br>GmbH            |
|               | 947613<br>3/2008 | Fluoxenorm 'Genericon'<br>20 mg/5 ml - orale<br>Lösung                               |  | Genericon Pharma<br>GmbH            |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949434<br>2/2008 | Bicaludex 150 mg -<br>Filmtabletten  |  | Dr. Robert Heinz &<br>Partner GmbH  |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949435<br>2/2008 | Bicaludex 50 mg -<br>Filmtabletten   |  | Dr. Robert Heinz &<br>Partner GmbH  |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949622<br>3/2008 | Karal - Infusionslösung<br>zur metabolonisch<br>induzierten<br>Tumorreduktion        |  | C.Y.L. Pharmazeutika<br>GmbH        |



FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

| <b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>                                       | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>  |
|---|----------------------|---|
|   | 716169/1/2007        | Universitätsklinik für Psychiatrie des Kindes- und Jugendalters, AKH Wien, Medizinische Universität |
|   | 716333/1/2008        | Medizinische Universität Graz   |
|   | 716414/1/2008        | Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie gemeinnützige GmbH                                  |
|   | 716420/1/2008        | Merck KGaA  |
|   | 716426/1/2008        | Eisai Ltd   |
|   | 716451/1/2008        | Medizinische Universität Wien, Pharmakologie  |
|   | 716483/1/2008        | Intercell AG  |
|   | 716486/1/2008        | Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie gemeinnützige GmbH                                  |
|   | 716487/1/2008        | Medizinische Universität Innsbruck - Institut für gerichtliche Medizin                              |
|   | 716503/1/2008        | Intercell AG  |
|   | 716504/1/2008        | Baxter Innovations GmbH   |
| <b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>  |
|   | 715563/6/2008        | GlaxoSmithKline R&D Limited   |
|   | 715730/5/2008        | GlaxoSmithKline R&D Ltd   |
|   | 715752/6/2008        | Bayer HealthCare AG   |
|   | 715930/3/2008        | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.   |
|   | 715974/5/2008        | Amgen Inc.  |
|   | 715983/2/2008        | Eisai Ltd   |
|   | 716033/9/2008        | Teva Pharmaceutical Industries Ltd  |
|   | 716040/6/2008        | GlaxoSmithKline Research & Development Ltd  |
|   | 716042/8/2008        | GlaxoSmithKline Research & Development Ltd  |
|   | 716049/5/2008        | Bristol Myers Squibb International Corporation  |
|   | 716144/7/2008        | Bayer HealthCare AG   |
|   | 716345/3/2008        | Merck Serono International S.A.   |
|   | 716345/4/2008        | Merck Serono International S.A.   |
|   | 716414/3/2008        | Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie gemeinnützige GmbH                                  |