



# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090212

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung/Stellvertreter)

Herr Dr. Beck (AGES PharmMed, drittes Mitglied/Stellvertreter)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 4 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Radioaktive Arzneispezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)
- 51 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 7 Betriebsbewilligungen
- 19 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 13 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	947302 2/2008	Ebastel Lingual 10 mg Schmelztabletten		Laboratorios Almirall S.A.
	947303 2/2008	Ebastel Lingual 20 mg Schmelztabletten		Laboratorios Almirall S.A.
	947304 1/2008	Kestine Lingual 10 mg Schmelztabletten		Laboratorios Almirall S.A.
	947305 1/2008	Kestine Lingual 20 mg Schmelztabletten		Laboratorios Almirall S.A.
	948374 1/2009	Dr. Böhm Teufelskralle 600 mg - Filmtabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	950992 1/2007	Umkabo 20 mg Filmtabletten		Dr.Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	950993 1/2007	Kaloba 20 mg Filmtabletten		Dr.Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	951352 1/2007	Enrox Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen	Baytril 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde	Krka d.d.
	951353 1/2007	Enrox Flavour 50 mg Tabletten für Hunde	Baytril 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	Krka d.d.
	951354 1/2007	Enrox Flavour 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril 150 mg - Tabletten für große Hunde	Krka d.d.
	951604 1/2007	Finasterid-ratiopharm 1 mg Filmtabletten	Propecia 1 mg Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	951609 1/2007	Finasterid Aliud Pharma 1 mg Filmtabletten	Propecia 1 mg Filmtabletten	Aliud Pharma GmbH
	952143 1/2007	Qlaira Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	952336 1/2008	Betahistin Arcana 8 mg - Tabletten	Betaserc 8 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	952337 1/2008	Betahistin Arcana 16 mg - Tabletten	Betaserc 16 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	952949 1/2008	Betahistin Arcana 24 mg - Tabletten	Betaserc 24 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	953032 1/2008	OxyNorm 10 mg/ml Injektionslösung		Mundipharma GmbH



<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten</b>				
ZUS	129849 1/2008	PK - Merz - Schoeller - Filmtabletten		Merz Pharma Austria GmbH
FI, GI	920022 1/2007	Ursofalk - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	922172 5/2008	Tranxilium 50 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
ZUS	924694 1/2008	Hofcomant - Filmtabletten		Merz Pharma Austria GmbH
FI	929130 3/2008	Corotrop 10 mg - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI, NAME	929596 1/2009	Enduracell T, Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	931483 1/2008	Ciloxan - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
FI, GI	931514 3/2008	Thrombo ASS 50 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	931515 3/2008	Thrombo ASS 100 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	936717 5/2008	Thrombo ASS 30 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS, NAME, GI	943003 2/2008	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen		Intervet GmbH
FI, GI	944288 1/2007	Ursofalk - orale Suspension		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	946505 2/2008	Thrombo ASS 300 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	948190 4/2008	Thrombo ASS 75 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	950444 3/2008	Equidor 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde		Vetcare Limited
NAME	951697 1/2009	Quetiapin G.L. 25 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	951698 1/2009	Quetiapin G.L. 100 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	951699 1/2009	Quetiapin G.L. 200 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH



NAME	951700 1/2009	Quetiapin G.L. 300 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	951701 1/2009	Quetiapin G.L. 4 Tage Startpackung - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	947045 1/2007	ATOPICA 10 mg Weichkapseln für Hunde		Novartis Animal Health GmbH
	947046 1/2007	ATOPICA 25 mg Weichkapseln für Hunde		Novartis Animal Health GmbH
	947047 1/2007	ATOPICA 100 mg Weichkapseln für Hunde		Novartis Animal Health GmbH
	947048 1/2007	ATOPICA 50 mg Weichkapseln für Hunde		Novartis Animal Health GmbH
<b>Radioaktive Arzneispezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)</b>				
	954038 1/2008	18F-DOPA (ARC) Lösung zur intravenösen Injektion		BSM Diagnostica GesmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ZURÜCK- ZIEHUNGEN</b>				
	121051 1/2009	Oralpädon - Tabletten		Stada Arzneimittel AG
	123061 1/2009	Tetralysal 300 mg - Kapseln		Galderma International
	128323 1/2009	Calmurid HC - Salbe		Galderma International
	129208 1/2009	Tetralysal 150 mg - Kapseln		Galderma International
	927198 1/2009	Elodrink - lösliches Pulver		Stada Arzneimittel AG
	929101 1/2008	Pentasa retard 250 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
	929590 1/2008	Cleanomed Antisepticum		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	929980 1/2008	Kleenosept		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH



	930096 1/2008	Hexatin - Gurgellösung		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	930690 1/2008	Kamillen - Creme 'Agepha'		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	930691 1/2008	Magnesium-, Calcium-, Vitamin C- Brausetabletten 'Agepha'		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	930702 1/2009	Loceryl - Creme		Galderma International
	930880 1/2008	Lactulose - 'Agepha' - Granulat		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	930887 1/2008	Guafen - Tabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	930964 1/2008	Erkältungsbad 'Agepha'		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931214 1/2008	Kleenocid - Desinfektionslösung		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931274 1/2008	Badeöl 'Agepha' mit Schwefel		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931320 1/2008	Baldrian Dragees 200 mg 'Agepha'		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931447 1/2008	Azulenal Gel		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH



	931448 1/2008	Prurex - Gel		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931449 1/2008	Azulenal Creme		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931482 1/2008	Vit.E + C 'Agepha' Dragees		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931528 1/2008	Baldrian - Wein 'Agepha'		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931529 1/2008	Vit. E + B1 + C 'Agepha' - Dragees		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931602 1/2009	Differin - Lotion		Galderma International
	933354 1/2008	Lecivital - Dragees		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	933690 1/2009	Eryaknen 2 % - Gel		Galderma International
	933869 1/2008	Fluoftal - Einmaltropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	939142 1/2009	Retef - Creme		Galderma International
	939143 1/2009	Retef - Salbe		Galderma International
	939610 1/2009	Capace 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	939611 1/2009	Capace 25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	941226 1/2008	Fleet - Mikroklister		E.C.De Witt & Company Ltd.



	941480 1/2008	Allio Vital - Filmtabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	941699 1/2008	Lecivital - Tonikum		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	942328 1/2009	Differin - Creme		Galderma International
	942373 1/2008	Reisevit - Tabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	942629 1/2008	Neurax - Tabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	943212 1/2009	Prostapar - Lösung für Schweine		Intervet GmbH
	943300 1/2008	Rennie Duo Liquid - Suspension zum Einnehmen		Bayer Austria GmbH
	943483 2/2008	FemSeven 75 µg/24 h Depot-Pflaster		Merck Gesellschaft m.b.H.
	944302 1/2008	Rennie Duo - Kautabletten		Bayer Austria GmbH
	944344 10/2008	Chirocaine 7,5 mg/ml - Ampullen		Abbott GmbH
	945106 4/2008	PantoprazolPAC		Nycomed Pharma GmbH
	945107 4/2008	HeliPAC		Nycomed Pharma GmbH
	945745 1/2008	Omeprad 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Stada Arzneimittel AG
	947358 1/2008	Loraderm		Dermapharm GmbH
	948663 1/2008	Ibuprofen 'Bayer' 2% - Suspension zum Einnehmen		Bayer Austria GmbH
	949855 3/2008	Mirtazapine Ethypharm 15 mg Schmelztabletten		Ethypharm Industries
	949856 3/2008	Mirtazapine Ethypharm 30 mg Schmelztabletten		Ethypharm Industries
	949857 3/2008	Mirtazapine Ethypharm 45 mg Schmelztabletten		Ethypharm Industries



<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	INS-480018 0007-007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
	INS-480246 0002-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Österreichisches Rotes Kreuz Landesverband Kärnten
	INS-480246 0004-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG		Österreichisches Rotes Kreuz Landesverband Kärnten
	INS-481997 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		My-IGeL Arzneimittel Produktion & Vertrieb GmbH
	INS-482067 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Cell Med Research GmbH
	INS-482081 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Spirig Pharma GmbH
	INS-482106 0001-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Arcana Arzneimittel 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>
	716690/1/2009	Medical University Vienna



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715118/4/2008	United Therapeutics Corporation
	715322/2/2008	Schering-Plough Research
	715354/2/2009	Vienna Medical University
	715376/1/2009	GUERBET
	715537/4/2008	AESCA Pharma GmbH
	715655/4/2008	sanofi-aventis
	715942/1/2009	Bristol Myers Squibb
	716046/1/2009	Sanofi-Aventis
	716336/4/2008	Wyeth Research Division
	716442/4/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716442/1/2009	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716478/5/2008	Amgen Inc
	716583/1/2009	Boehringer Ingelheim