

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_091029

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 24 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 14 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Zurückweisung des Antrages gemäß § 19 Abs. 1 GSG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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>				
	947110 2/2005	Ontronovo 8 mg Filmtabletten	Zofran 8 mg - Filmtabletten; AT	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	947111 2/2005	Ontronovo 4 mg Filmtabletten	Zofran 4 mg - Filmtabletten; AT	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	947786 1/2008	Ontronovo i.v. 4 mg Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen; AT	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	947787 1/2008	Ontronovo i.v. 8 mg Injektionslösung	Zofran 8 mg - Ampullen; AT	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	951073 2/2009	Brimonidintartrat Teva 0,2 % Augentropfen	Alphagan eye drops 0,2% W/V; GB	Teva Pharma B.V.
	951691 1/2007	Baldrian Swiss Caps 150 mg Dragees		Swiss Caps GmbH
	951933 1/2007	Losartan-HCT G.L. 100/25 mg - Filmtabletten	Hyzaar 100mg/25mg, comprimé pelliculé; FR	G. L. Pharma GmbH
	952165 1/2007	Flumazenil Teva 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Anexate, injectievloeistof 0,5 mg/5 ml and 1,0 mg/1 ml; NL	Teva Pharma B.V.
	952697 1/2008	Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine		Norbrook Laboratories Limited
	952699 1/2008	Dismenol Ibuprofen 400 mg Filmtabletten		Merz Consumer Care Austria GmbH
	953215 1/2008	Arcaphage 500 mg - Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film-coated tablet; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953216 1/2008	Arcaphage 850 mg - Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film-coated tablet; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953217 1/2008	Arcaphage 1000 mg - Filmtabletten	Glucophage, 1000 mg, film-coated tablet; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI GI	120290 2/2009	Tardyferon 80 mg Retardtabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
NAME	120290 3/2009	Tardyferon 80 mg Retardtabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
NAME	121262 5/2009	Codipertussin 230 mg/100 ml Hustensaft		Astellas Pharma GmbH
FI GI, ZUS, NAME	125022 2/2009	Ascorbin C - Sirup zuckerfrei		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH



NAME	920244 4/2009	Codipertussin 697 mg/100 ml Konzentrat - Tropfen		Astellas Pharma GmbH
FI GI	921273 2/2008	Sterofundin Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI GI	922029 3/2009	Kryptocur 0,2 mg/0,1 ml - nasale Spruehloesung		sanofi-aventis GmbH
ZUS	925876 1/2009	Rheumesser 3 ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI	927889 1/2009	Lutrelf 3,2 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Zyklomat - Dosierpumpe		Ferring Arzneimittel GmbH
GI	929647 2/2009	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
NAME	929647 12/2009	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
ZUS	929965 3/2009	Fluimucil 200 mg - Granulat		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
FI GI	930681 1/2009	Metoprolol 'ratiopharm' 50 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI GI	930682 1/2009	Metoprolol 'ratiopharm' 100 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME, FI	933554 1/2008	Oxytetracyclin 400 mg/g 'Chevita' Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
FI GI	934384 1/2008	Fosicomb - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GmbH
ZUS	943512 1/2009	Tantumal - Pastillen		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
FI GI	950099 8/2009	Losartan-Kalium Actavis 12,5 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
FI GI	950100 8/2009	Losartan-Kalium Actavis 25 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
FI GI	950101 8/2009	Losartan-Kalium Actavis 50 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
FI GI	950102 11/2009	Losartan-Kalium Actavis 100 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
FI	950981 2/2009	Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten		LAVET Pharmaceuticals Ltd.

FI GI	952323 6/2009	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln		Actavis Group PTC ehf
FI GI	952324 7/2009	Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	125022 1/2009	Ascorbin C - Sirup zuckerfrei		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	942987 3/2006	Viatromb 2400 I.E./g - Spraygel		Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
	944351 2/2009	AviPro GUMBORO VAC - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hühner		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
	946781 1/2009	ApoTee Weissdorn		Jacoby Pharmazeutika AG
	948949 1/2009	Quantum DA2PPi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	931714 3/2009	Venentonikum		Bahnhof - Apotheke
	931715 3/2009	Venentonikum		Apotheke am Lainzer Platz
	931716 3/2009	Venentonikum		Apotheke am Spittelberg
	931717 2/2009	Venengel		Bahnhof - Apotheke
	931718 2/2009	Venengel		Apotheke am Lainzer Platz
	931719 2/2009	Venengel		Apotheke am Spittelberg
	931723 2/2009	Rheumasalbe		Bahnhof - Apotheke
	931724 2/2009	Rheumasalbe		Apotheke am Lainzer Platz
	931725 2/2009	Rheumasalbe		Apotheke am Spittelberg
	931747 2/2009	Kreislauftonikum		Bahnhof - Apotheke
	931748 2/2009	Kreislauftonikum		Apotheke am Lainzer Platz
	931749 2/2009	Kreislauftonikum		Apotheke am Spittelberg



	935491 1/2009	Standard - Epicutantest 'Hermal'		Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG
	937762 2/2009	Amicophen B6- Schmerztabletten		Bahnhof - Apotheke
	937763 2/2009	B6 Schmerztabletten		Apotheke am Lainzer Platz
	937764 2/2009	B6 Schmerztabletten		Apotheke am Spittelberg
	942879 2/2009	Herz-Kreislauffropfen		Bahnhof - Apotheke
	942880 2/2009	Herz-Kreislauffropfen		Apotheke am Spittelberg
	942884 2/2009	Herz-Kreislauffropfen		Apotheke am Lainzer Platz
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480011 0013-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Boehringer Ingelheim RCV & Co KG

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

### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716867/1/2009	AstraZeneca AB
	716886/1/2009	United Therapeutics Corporation
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715670/8/2009	AstraZeneca AB
	715754/5/2009	University of Oxford
	716526/3/2009	Pfizer Inc.
	716631/5/2009	MRN-Medical Research Network