

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_100819

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfungen gemäß § 37a Abs. 1 AMG (Gentherapie)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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>				
	949983 0001	Piperacillin/Tazobactam Teva 2 g/0,25 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin 2g/250 mg, poeder voor oplossing voor injectie 2000 mg + 250 mg; NL	Teva Pharma B.V.
	949984 0001	Piperacillin/Tazobactam Teva 4 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin 4 g/500 mg, poeder voor oplossing voor injectie 4000 mg + 500 mg; NL	Teva Pharma B.V.
	951987 1/2007	Perindopril Pfizer 2 mg Tabletten	Coversyl, 2 mg, tablet; FR	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951988 1/2007	Perindopril Pfizer 4 mg Tabletten	Coversyl, 4 mg, tablet; FR	Pfizer Corporation Austria GmbH
	953340 1/2008	Magnetolux 500 mikromol/ml Injektionslösung		Sanochemia Pharmazeutika
	953978 1/2008	Remifentanil Teva 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1 Injectie, 1 mg, poeder voor injectie/infusievloeistof; NL	Teva Pharma B.V.
	953979 1/2008	Remifentanil Teva 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 Injectie, 2 mg, poeder voor injectie/infusievloeistof; NL	Teva Pharma B.V.
	953980 1/2008	Remifentanil Teva 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 Injectie, 5 mg, poeder voor injectie/infusievloeistof; NL	Teva Pharma B.V.
	954485 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet; FR	Sandoz GmbH
	954486 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet; FR	Sandoz GmbH
	954487 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet (FR); FR	Sandoz GmbH
	954488 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet; FR	Sandoz GmbH
	954489 1/2009	Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg filmcoated tablet; FR	Sandoz GmbH



	954490 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80/ 12.5 mg, Film-coated tablet,; FR	Hexal Pharma GmbH
	954491 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12.5 mg, film-coated tablet; FR	Hexal Pharma GmbH
	954492 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80 mg/12.5 mg film-coated tablets; FR	Hexal Pharma GmbH
	954493 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg 80 mg/12.5 mg film-coated tablets;	Hexal Pharma GmbH
	954494 1/2009	Valsartan/HCT Hexal 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12.5mg film-coated tablet; FR	Hexal Pharma GmbH
	954495 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg 80 mg/12,5 mg film-coated tablet; FR	1A Pharma GmbH
	954496 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5mg film-coated tablet; FR	1A Pharma GmbH
	954497 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5 mg film-coated tablet; FR	1A Pharma GmbH
	954498 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5mg film-coated tablet; FR	1A Pharma GmbH
	954499 1/2009	Valsartan/HCT 1A Pharma 320 mg/25 mg - Filmtabletten	Co-Tareg, 80mg/12,5mg film-coated tablet; FR	1A Pharma GmbH
	954576 1/2009	Mydrophostad 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel,; DE	Stada Arzneimittel AG
	954577 1/2009	Mydrophostad 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel,; DE	Stada Arzneimittel AG
	954578 1/2009	Mydrophostad 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel,; DE	Stada Arzneimittel AG
	954579 1/2009	Mydrophostad 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel,; DE	Stada Arzneimittel AG
	956331 0001	Sortis 5 mg Kautabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	956332 0001	Sortis 10 mg Kautabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	956333 0001	Sortis 20 mg Kautabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	956334 0001	Sortis 40 mg Kautabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120579 1/2009	Ringer - Lösung 'Fresenius' - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH



NAME	922868 0002	Interzol 6,75% - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Rinder, Schafe, Schweine		Alvetra u. Werfft GmbH
ZUS	924000 0002	Encephabol 80,5 mg/5 ml - Saft		Merck Gesellschaft m.b.H.
ZUS	933897 1/2009	Sanhelios 333 Knoblauch - Mistel - Weißdorn - Kapseln		Börner GmbH
FI, GI	934268 0003	Zurcal 40 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	934269 0003	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten		Nycomed Pharma GmbH
NAME	936559 0004	Imodium akut 2 mg Schmelztabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
GI	936570 0001	Ketaminol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
NAME	941076 0001	Aflubin - Grippetropfen		Richard Bittner AG
NAME	941251 0002	Aflubin - Hustentropfen		Richard Bittner AG
FI, GI	942546 0003	Zurcal 40 mg - Trockenstechampulle		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	946345 0001	Korodin Herz-Kreislauf - Tropfen		Robugen GmbH, Pharmazeutische Fabrik
FI, GI	946921 3/2009	Neoimmun 50 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	946922 3/2009	Neoimmun 25 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	946923 3/2009	Neoimmun 100 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	946924 3/2009	Neoimmun 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Kwizda Pharma GmbH
NAME	947417 0001	Aflubin - Grippetabletten		Richard Bittner AG
ZUS	950345 0001	HCT Lannacher 50 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	954234 0005	Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen		Fresenius Kabi Austria GmbH



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	122308 0003	Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner		Richter Pharma AG
	940839 0004	Meflosyl - Injektionslösung für Pferde		Pfizer Corporation Austria GmbH
	946345 2/2008	Korodin Herz-Kreislauf - Tropfen		Robugen GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	946921 2/2009	Neoimmun 50 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	946922 2/2009	Neoimmun 25 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	946923 2/2009	Neoimmun 100 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	946924 2/2009	Neoimmun 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Kwizda Pharma GmbH
	946964 3/2008	Poulvac IBMM + ARK - Pulver zur Herstellung einer Spraylösung für Broiler Küken		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949728 0002	Jurnista 8 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	949729 0002	Jurnista 16 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	949730 0002	Jurnista 32 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	949731 0002	Jurnista 64 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950800 0002	Jurnista 4 mg - Retardtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	932622 0001	Alpon - Tabletten		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranvak KG
	934037 0001	Sternapotheke - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Stern - Apotheke
	943564 0001	Calciumlaktat 'Pharmaselect' - Filmtabletten		Pharmaselect Handels GmbH



<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-480047 0010-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Seibersdorf Labor GmbH
	INS-482153 0001-018	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		ASKIN & Co GesmbH
<i>Sonstiges</i>	Geschäftszahl			Sponsor
<i>Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung gemäß § 37a Abs. 1 AMG</i>	WIN-716671-0001			Life Research Technologies
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneispezialität          Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716422/1/2008	Medical University of Vienna
	717126/0001	CSL Behring GmbH
	717157/0001	Medizinische Universität Wien
	717164/0001	GlaxoSmithKline Research
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
		Centocor BV
		GlaxoSmithKline Research & Development Limited
		F. Hoffmann-La Roche Ltd
		AstraZeneca AB
		Pfizer Inc
		Gercor
		GlaxoSmithKline Biologicals
		Bristol Myers Squibb International Corporation
		Janssen-Cilag International N.V.
		Millennium Pharmaceuticals, Inc.



		Millennium Pharmaceuticals, Inc.
		Millennium Pharmaceuticals, Inc.
		Life Research Technologies
		F. Hoffmann-La Roche Ltd
		Amgen Inc
		F.Hoffmann-La Roche
		ZymoGenetics, Inc.
		sanofi-aventis recherche & développement
		CECOG
		sanofi aventis