

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_100909

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 21 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung eines Compassionate Use Programmes

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Zulassungsantrages

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. 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.



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	946339 1/2009	Paraut 20 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg - Filmtabletten; AT	Provita Pharma GmbH.
	951447 1/2007	Orbax Suspension zum Eingeben 30 mg/ml für Hunde und Katzen		Intervet GmbH
	952486 1/2008	Baldrian 'Pharmaselect' - Dragees		Pharmaselect Handels GmbH
	953219 1/2008	Tyarena 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	NEO-EUNOMIN Filmtabletten; DE	Teva Pharma B.V.
	953966 1/2008	Oxylan 5 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	953967 1/2008	Oxylan 10 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	953968 1/2008	Oxylan 20 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	953969 1/2008	Oxylan 40 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	953970 1/2008	Oxylan 80 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged - release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	953987 1/2008	Dolanor 5 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	953988 1/2008	Dolanor 10 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	953989 1/2008	Dolanor 20 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	953990 1/2008	Dolanor 40 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	953991 1/2008	Dolanor 80 mg - Retardtabletten	OxyContin 10 mg depottabletti, prolonged- release tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	954315 1/2009	Pramisol 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten;	Mibe GmbH Arzneimittel



	954316 1/2009	Pramisol 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten;	Mibe GmbH Arzneimittel
	954317 1/2009	Pramisol 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten;	Mibe GmbH Arzneimittel
	954318 1/2009	Pramisol 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten;	Mibe GmbH Arzneimittel
	954319 1/2009	Pramisol 1,1 mg Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten;	Mibe GmbH Arzneimittel
	954384 1/2009	Pramipexol ARAC 0,088 mg Tabletten	Sifrol 0,088 mg Tabletten; DE	="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	954385 1/2009	Pramipexol ARAC 0,7 mg Tabletten	Sifrol 0,7 mg Tabletten; DE	="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	954386 1/2009	Pramipexol ARAC 0,18 mg Tabletten	Sifrol 0,18 mg Tabletten; DE	="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	954387 1/2009	Pramipexol ARAC 0,35 mg Tabletten	Sifrol 0,35 mg Tabletten; DE	="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	954388 1/2009	Pramipexol ARAC 1,1 mg Tabletten	Sifrol 1,1 mg Tabletten; DE	="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	954412 1/2009	Zolmitriptan STADA 2,5 mg Tabletten	Zomig 2,5 mg film-coated tablets; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	954413 1/2009	Zolmitriptan STADA 5 mg Tabletten	Zomig 5 mg film-coated tablets; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	954648 1/2009	Atorvastatin NRS 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg film-coated tablets; GB	Norpharm Regulatory Services Ltd
	954649 1/2009	Atorvastatin NRS 20 mg Filmtabletten	Lipitor 20 mg film-coated tablets; GB	Norpharm Regulatory Services Ltd
	954650 1/2009	Atorvastatin NRS 40 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Film-coated tablets; GB	Norpharm Regulatory Services Ltd
	954664 1/2009	Letrozol Medico Uno 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg film- coated tablet; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	954706 1/2009	Zolmitriptan STADA 2,5 mg Schmelztabletten	Zomig 2,5 mg film-coated tablets; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	954707 1/2009	Zolmitriptan STADA 5 mg Schmelztabletten	Zomig 5 mg film-coated tablets; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	954838 1/2009	Onkotaxel 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; AT	Pergamus Pharma Ltd
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	122770 0002	Vetramycin - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder		Alvetra u. Werfft GmbH



ZUS	123023 2/2009	Agaffin - Abführigel		Merck Gesellschaft m.b.H.
ZUS	126232 1/2003	Wobenzym - Dragees		Mucos Pharma GmbH & Co.KG
FI, GI, ABGABE	126232 3/2007	Wobenzym - Dragees		Mucos Pharma GmbH & Co.KG
ZUS	126820 0001	Vilan - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	128301 1/2007	Loftyl 150 mg - Filmtabletten		Amdipharm Ltd
FI, GI	128733 2/2005	Wick Erkältungssirup für die Nacht		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
FI, GI	129092 1/2007	Loftyl - Ampullen		Amdipharm Ltd
FI, GI	922832 2/2006	Herposicc - Lippensalbe		Pharmaselect Handels GmbH
FI, GI	927326 1/2007	Loftyl 300 mg - Filmtabletten		Amdipharm Ltd
FI, GI	927327 1/2007	Loftyl retard 600 mg - Filmtabletten		Amdipharm Ltd
NAME	927535 0002	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Injektionslösung		Roche Austria GmbH
NAME	927536 0002	Anexate 'Roche' 1 mg - Injektionslösung		Roche Austria GmbH
GI	935036 0002	Equilis Tetanus-Serum - Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
FI, GI	941527 2/2009	Co - Dilatrend - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	947039 0001	Lansobene 30 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	947040 0001	Lansobene 15 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	123023 1/2009	Agaffin - Abführigel		Merck Gesellschaft m.b.H.
	928628 1/2009	Zoroxin - Augentropfen		Laboratoires Thea
	947704 3/2008	Clavobay 200/50 mg - Tablette für Hunde		Norbrook Laboratories Limited
	947705 3/2008	Clavobay 40/10 mg - Tablette für Hunde und Katzen		Norbrook Laboratories Limited
	948844 6/2008	HeliCap 37 kBq Hartkapseln		Kibion AB



<i>Aufhebung der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	132895 0001	ProNatal - Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	132967 0001	ProNatal - Dammsalbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	123132 0002	Parfenac - Creme		Dermapharm GmbH
	127741 0002	Parfenac - Salbe		Dermapharm GmbH
	922486 0002	Parfenac - Fettsalbe		Dermapharm GmbH
	930206 0001	B6 - Schmerztabletten Dreifaltigkeitsapotheke Rizv Grieskirchen		Dreifaltigkeits - Apotheke
	930596 0002	Parfenac - dermatologische Emulsion		Dermapharm GmbH
	934970 0002	Stoffwechseltee		Edelweiß - Apotheke
	934972 0002	Magen-Darmtee		Edelweiß - Apotheke
	934973 0002	Nerven - Schlaftee		Edelweiß - Apotheke
	934974 0002	Leber-Galletee		Edelweiß - Apotheke
	934976 0002	Herz-Kreislauftee		Edelweiß - Apotheke
	934977 0002	Grippete		Edelweiß - Apotheke
	934978 0002	Blähungstee		Edelweiß - Apotheke
	934979 0002	Babytee		Edelweiß - Apotheke
	941044 0002	B 6 - Schmerztabletten		Kur - Apotheke
	941549 0001	Insol Trichophyton, Injektionssuspension für Rinder		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



	946139 0001	Insol Dermatophyton - Injektionssuspension für Pferde, Hunde und Katzen		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	949877 0004	Ondansetron 'Hexal' 2 mg/ml - Injektionslösung		Hexal Pharma GmbH
	953039 0005	Pramipexol Hexal 0,088 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	953040 0005	Pramipexol Hexal 0,18 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	953041 0004	Pramipexol Hexal 0,35 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	953042 0005	Pramipexol Hexal 0,7 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482228 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Allergopharma Vertriebsgesellschaftm. b.H
<i>Sonstiges</i>	<i>Geschäfts- zahl</i>			Sponsor
<i>Genehmigung eines Compassionate Use Programmes</i>	730000- 0001-WIN			GlaxoSmithKline Pharma GmbH
<p>FI = Fachinformation  GI = Gebrauchsinformation  KE = Kennzeichnung  Zus = Zusammensetzung  Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Abweisung des Zulassungs- antrages</i>				
	942607 2/2009	Anabol-loges Kapseln		Jacoby Pharmazeutika AG



### ***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>
	717138/0001	Universitätsklinik für Anästhesie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Medizin. Universität Wien
	717146/0001	ACTELION Pharmaceuticals Ltd
	717150/0001	Ascendis Pharma A/S
	717151/0001	Abbott GmbH & Co. KG
	717152/0001	Abbott GmbH & Co. KG
	717153/0001	Abbott GmbH & Co. KG
	717154/0001	Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Anästhesie, Allgemeine Intensivmedizin
	717167/0001	Eli Lilly
	717174/0001	Amgen Inc
<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>
	715233/0005	Centocor B.V.
	715773/0003	Bayer Healthcare AG
	715933/0002	Novartis Pharma Services AG
	716002/0010	University Medicine Goettingen
	716120/0002	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716526/0003	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017
	716531/0008	Universitätslehrkrankenhaus Hall in Tirol
	716541/0003	Novartis Pharma Services AG
	716607/0004	Apex Bioscience, Inc.
	716656/0005	Novartis Pharma Services AG
	716656/0006	Novartis Pharma Services AG
	716831/0005	Bayer HealthCare AG