

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_101007

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 39 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 25 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 28 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 2 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 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.

4. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO



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 | | | | |
| | 951511 1/2007 | PHÖNIX Argentum Tropfen | | Phönix Laboratorium GmbH |
| | 952437 1/2008 | Dretinelle 0,02 mg/3 mg 21 Filmtabletten | Yasmin; NL | Teva Pharma B.V. |
| | 952438 1/2008 | Dretine 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten | Yasmin; NL | Teva Pharma B.V. |
| | 952445 1/2008 | Dretinelle 0,02 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten | Yasmin; NL | Teva Pharma B.V. |
| | 952446 1/2008 | Dretine 0,03 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten | Yasmin; NL | Teva Pharma B.V. |
| | 952727 1/2008 | Levonil 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten | Stediril - 30; NL | Laboratorios Leon Farma SA |
| | 952728 1/2008 | Lucinelle 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm 21 + 7 Filmtabletten | Stediril - 30; NL | Teva Pharma B.V. |
| | 953124 1/2008 | PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze | | Baxter AG |
| | 953364 1/2008 | Oxaliplatin Hikma 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour infusion; FR | Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. |
| | 953684 1/2008 | Valaciclovir Pfizer 500 mg Filmtabletten | Zelitrex, 500mg, film-coated tablet; DK | Pfizer Corporation Austria GmbH |
| | 953685 1/2008 | Valaciclovir Pfizer 1000 mg Filmtabletten | Zelitrex, 1000mg, film-coated tablet; DK | Pfizer Corporation Austria GmbH |
| | 953686 1/2008 | Ropinirol Glenmark 0,25 mg Filmtabletten | Requip 0,25 mg; FR | Glenmark Generics (Europe) Ltd |
| | 953687 1/2008 | Ropinirol Glenmark 0,5 mg Filmtabletten | Requip 0,5 mg; | Glenmark Generics (Europe) Ltd |
| | 953688 1/2008 | Ropinirol Glenmark 1 mg Filmtabletten | Requip 1mg; FR | Glenmark Generics (Europe) Ltd |
| | 953689 1/2008 | Ropinirol Glenmark 2 mg Filmtabletten | Requip 2mg; FR | Glenmark Generics (Europe) Ltd |
| | 953690 1/2008 | Ropinirol Glenmark 5 mg Filmtabletten | Requip 5 mg; FR | Glenmark Generics (Europe) Ltd |
| | 953900 1/2008 | Levocetirizin Glenmark 5 mg Filmtabletten | Xyzall 5 mg; DE | Glenmark Generics (Europe) Ltd |
| | 954564 1/2009 | Hydromorphon AWD 4 mg Retardtabletten | Palladon retard 4 mg; Hartkapsel,; DE | AWD.pharma GmbH & Co. KG |
| | 954565 1/2009 | Hydromorphon AWD 8 mg Retardtabletten | Palladon retard 8 mg; Hartkapsel,; DE | AWD.pharma GmbH & Co. KG |



| | | | | |
|--|------------------|--|---|------------------------------------|
| | 954566 1/2009 | Hydromorphon AWD 16 mg Retardtabletten | Palladon retard 16 mg; Hartkapsel; DE | AWD.pharma GmbH & Co. KG |
| | 954567 1/2009 | Hydromorphon AWD 24 mg Retardtabletten | Palladon retard 24 mg; Hartkapsel; DE | AWD.pharma GmbH & Co. KG |
| | 954580 1/2009 | Hydromorphon dura 4 mg Retardtabletten | Palladon retard 4 mg; Hartkapsel,; DE | Mylan dura GmbH |
| | 954581 1/2009 | Hydromorphon dura 8 mg Retardtabletten | Palladon retard 8 mg; Hartkapsel,; DE | Mylan dura GmbH |
| | 954582 1/2009 | Hydromorphon dura 16 mg Retardtabletten | Palladon retard 16 mg; Hartkapsel,; DE | Mylan dura GmbH |
| | 954583 1/2009 | Hydromorphon dura 24 mg Retardtabletten | Palladon retard 24 mg; Hartkapsel,; DE | Mylan dura GmbH |
| | 954748 1/2009 | Risperidon Sandoz 1 mg - Schmelzfilm | Risperdal, 3mg, film-coated tablets; GB | Sandoz GmbH |
| | 954749 1/2009 | Risperidon Sandoz 2 mg - Schmelzfilm | Risperdal, 3mg, film-coated tablets; GB | Sandoz GmbH |
| | 954785 1/2009 | Exemestan Hikma 25 mg Filmtabletten | Aromasin Tablets 25 mg; IT | Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. |
| | 954924 1/2009 | Topotecan Ebewe 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats; | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG |
| | 954925 1/2009 | Topotecan NC 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats; | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG |
| | 954926 1/2009 | Topoliquid 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats; | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG |
| | 954927 1/2009 | Topotecan HEXAL 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats; | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG |
| | 954985 1/2009 | Cal-D-or Lemon 500 mg / 800 I.E. - Kautabletten | | Nycomed Austria GmbH |
| | 954986 1/2009 | Cal-D-or Orange 500 mg / 800 I.E. - Kautabletten | | Nycomed Austria GmbH |
| | 955272 1/2009 | Ropivacain Torrex 2 mg/ml Infusionslösung | Narop 2mg/ml, solution for injection and infusion; SE | Torrex-Chiesi Pharma GmbH |
| | 955273 1/2009 | Ropivacain Torrex 2 mg/ml Injektionslösung | Narop 2mg/ml, solution for injection and infusion; SE | Torrex-Chiesi Pharma GmbH |
| | 955274 1/2009 | Ropivacain Torrex 7,5 mg/ml Injektionslösung | Narop 7.5 mg/ml, solution for injection; SE | Torrex-Chiesi Pharma GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|--|--|--|
| | 955275 1/2009 | Ropivacain Torrex 10 mg/ml Injektionslösung | Narop 10 mg/ml, solution for injection; SE | Torrex-Chiesi Pharma GmbH |
| | 955846 0001 | Clopidostad 75 mg Filmtabletten | Plavix 75 mg Filmtabletten; | Stada Arzneimittel GmbH |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arznei-spezialitäten</i> | | | | |
| FI, GI | 122415 1/2008 | Eusaprim - Tabletten | | Aspen Europe GmbH |
| FI, GI | 122417 1/2008 | Eusaprim orale Suspension für Kinder | | Aspen Europe GmbH |
| FI, GI | 125658 2/2008 | Eusaprim forte - Tabletten | | Aspen Europe GmbH |
| FI, GI | 129072 1/2009 | Riopan 400 mg - Kautabletten | | Nycomed Pharma GmbH |
| FI, GI | 921269 0001 | Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Loesung | | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
| FI, GI | 921270 0001 | Mucosan 15 mg - Ampullen | | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
| FI, GI | 921271 0001 | Mucosolvan 30 mg - Tabletten | | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
| FI, GI | 921272 0001 | Mucosolvan 15 mg / 5 ml Saft für Kinder | | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
| FI, GI | 922794 0003 | Cisordinol 25 mg - Filmtabletten | | Lundbeck Austria GmbH |
| FI, GI | 922797 0003 | Cisordinol 2 mg - Filmtabletten | | Lundbeck Austria GmbH |
| FI, GI | 922814 0003 | Cisordinol 10 mg - Filmtabletten | | Lundbeck Austria GmbH |
| FI, GI | 923566 0001 | Mucosolvan retard 75 mg Kapseln | | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
| FI, GI | 928488 0002 | Cisordinol 40 mg - Filmtabletten | | Lundbeck Austria GmbH |
| FI, GI | 928502 1/2009 | Riopan 800 mg - Kautabletten | | Nycomed Pharma GmbH |
| FI, GI | 928991 0001 | Mucosolvan 30 mg/5 ml - Saft | | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
| FI, GI | 933853 1/2009 | Suprane - Inhalationsnarkotikum | | Baxter Healthcare GmbH |
| FI, GI | 942850 4/2009 | Timo-Comod 0,25 % - Augentropfen | | Ursapharm Arzneimittel GmbH |
| FI, GI | 942851 3/2009 | Timo-Comod 0,5 % - Augentropfen | | Ursapharm Arzneimittel GmbH |
| ZUS | 944191 0001 | Alpinamed Hustenlöser - Sirup | | Gebro Pharma GmbH |
| ZUS | 944370 0001 | Agilomed 1% - Gel | | Stada Arzneimittel GmbH |
| FI, GI | 946171 0003 | Co-Enalapril 1A Pharma - Tabletten | | 1A Pharma GmbH |
| NAME | 948673 0001 | doc Arnika Salbe | | Hermes Arzneimittel GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|---|--|------------------------------------|
| NAME | 952357 0002 | Atorvastatin +pharma 10 mg Filmtabletten | | +pharma arzneimittel gmbh |
| NAME | 952358 0002 | Atorvastatin +pharma 20 mg Filmtabletten | | +pharma arzneimittel gmbh |
| NAME | 952359 0002 | Atorvastatin +pharma 40 mg Filmtabletten | | +pharma arzneimittel gmbh |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | | |
| | 127780 1/2009 | Halcion 0,25 mg - Tabletten | | Pfizer Corporation Austria GmbH |
| | 129998 2/2007 | Lasilacton 20 mg/50 mg - Kapseln | | sanofi-aventis GmbH |
| | 129999 2/2007 | Lasilacton 20 mg/100 mg Kapseln | | sanofi-aventis GmbH |
| | 921254 0003 | Cefobid 2 g - Trockenstechampullen | | Pfizer Corporation Austria GmbH |
| | 931019 1/2006 | Kitzbüheler Brust-und Hustentee | | Rosen - Apotheke |
| | 931024 1/2006 | Kitzbüheler Grippete | | Rosen - Apotheke |
| | 931025 1/2006 | Kitzbüheler Nerventee | | Rosen - Apotheke |
| | 931026 1/2006 | Kitzbüheler Entschlackungste | | Rosen - Apotheke |
| | 931029 1/2006 | Kitzbüheler Galle-und Lebertee | | Rosen - Apotheke |
| | 931030 1/2006 | Kitzbüheler Magentee | | Rosen - Apotheke |
| | 931354 2/2008 | Accuzide - Filmtabletten | | Pfizer Corporation Austria GmbH |
| | 931412 1/2006 | Unser Bregenzer Nieren- und Blasentee | | Löwen - Apotheke |
| | 932156 1/2006 | Nerventee | | Heiland - Apotheke |
| | 932158 1/2006 | Blasentee | | Heiland - Apotheke |
| | 932280 1/2006 | Unser Bregenzer Nerven- und Schlaftee | | Löwen - Apotheke |
| | 932281 1/2006 | Unser Bregenzer Entschlackungste | | Löwen - Apotheke |
| | 932282 1/2006 | Unser Bregenzer Herz- und Kreislauftee | | Löwen - Apotheke |
| | 932285 1/2006 | Unser Bregenzer Hustentee | | Löwen - Apotheke |
| | 932286 1/2006 | Unser Bregenzer Magenberuhigungste | | Löwen - Apotheke |
| | 932348 1/2006 | Harntreibender Tee | | Heiland - Apotheke |
| | 932545 1/2006 | Magentee | | Heiland - Apotheke |
| | 933997 2/2008 | Accuzide forte - Filmtabletten | | Pfizer Corporation Austria GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|--|--|---|
| | 935030 1/2006 | Unser Bregenzer Grippetea | | Löwen - Apotheke |
| | 946171 2/2007 | Co-Enalapril 1A Pharma - Tabletten | | 1A Pharma GmbH |
| | 949743 1/2009 | Tramadol Uno retard 200 mg - Tabletten | | Hexal Pharma GmbH |
| <i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arznei- spezialitäten</i> | | | | |
| | 954287 1/2009 | PADMA CIRCOSAN Kapseln | | Sanova Pharma GmbH |
| | 955534 0001 | Tussavit Hustensirup | | Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH |
| <i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arznei- spezialitäten</i> | | | | |
| | 131895 0001 | Ruta graveolens - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131896 0001 | Salvia officinalis - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131898 0001 | Zinnober - Trituration | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131899 0001 | Scilla alba - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131900 0001 | Secale cornutum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131901 0001 | Plumbum aceticum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131906 0001 | Cetraria islandica - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131907 0001 | Carum carvi, äthanol. Decoctum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131911 0001 | Chalkosin - Trituration | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131913 0001 | Carduus benedictus, äthanol. Decoctum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131915 0001 | Corallium rubrum - Trituration | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132010 0001 | Ledum palustre - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132012 0001 | Lilium tigrinum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132013 0001 | Lobelia inflata - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |



| | | | | |
|---|----------------|---|--|---|
| | 132014 0001 | Majorana - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132015 0001 | Oleander - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132016 0001 | Aurum chloratum natronatum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132018 0001 | Ranunculus bulbosus - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132019 0001 | Raphanus sativus - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132020 0001 | Sabadilla - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132021 0001 | Platinum metallicum (naturale) - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132028 0001 | Sabina - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132029 0001 | Spigelia anthelmia - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132030 0001 | Sulfur jodatum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132031 0001 | Sylvin - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 132617 0002 | Presselin NN - Tabletten | | Presselin Arzneimittel GmbH. & Co.KG. |
| | 132634 0002 | Presselin Si - Lösung | | Presselin Arzneimittel GmbH. & Co.KG. |
| | 132894 0001 | Aconitum Weleda - Globuli | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i> | | | | |
| | 933919 0001 | Sedotussin 20 mg - Zäpfchen | | UCB Pharma GmbH |
| | 944852 0003 | GLUCTAM MR 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung | | Servier Austria GmbH |
| | 947376 0002 | Ramipril 'Ranbaxy' 2,5 mg - Filmtabletten | | Basics GmbH |
| | 947845 0001 | Sulfasalazin medac 500 mg magensaftresistente Filmtabletten | | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH |
| | 948809 0001 | Glimestad 1 mg - Tabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 948810 0001 | Glimestad 2 mg - Tabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 948811 0001 | Glimestad 3 mg - Tabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |



| | | | | |
|---|-----------------------------|--|--|---|
| | 949779 0001 | Glimestad 4 mg - Tabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 949780 0001 | Glimestad 6 mg - Tabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| <i>Betriebs- bewilligungen</i> | | | | |
| | INS- 480635- 0001-009 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | | Hanusch Krankenhaus 3. Med. Abteilung/Zellseparator |
| <p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p> | | | | |

Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|--|----------------------|---|
| | 717166/0001 | CELLTRION, Inc |
| | 717169/0001 | Uniklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel |
| | 717180/0001 | Nabriva Therapeutics AG |
| | 717192/0001 | Amgen Inc |
| | 717198/0001 | Centocor BV |
| | 717202/0001 | GALDERMA R&D |
| | 717173/0001 | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG |
| | 717177/0001 | F. Hoffmann-La Roche Ltd |
| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
| | 716177/0001 | Actelion Pharmaceuticals Ltd. |
| | 716459/0005 | UCB Celltech |
| | 716557/0002 | SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc. |
| | 716558/0002 | SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc. |
| | 716844/0006 | Merck Sharp & Dohme Corp. |
| | 716853/0001 | MediUni Wien, Klinik für Dermatologie |
| | 716887/0004 | Schwartz Biosciences, INC |
| | 716976/0003 | AOP Orphan Pharmaceuticals AG |
| | 717139/0002 | Micromet AG |