

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110616

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Aufhebungen des Ruhens der Zulassungen
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG
- 2 Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen mit Auflagen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

- 1 Abgrenzung Produkt "Hypoxid Dermology Comfort (Type HDC) i.S. §5a MPG
- 1 Abgrenzung Produkt "Vacunaut" Type VN) i.S. § 5a MPG



**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>				
	954892 1/2009	Arutidor 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution; DK	Dr.Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
	955006 1/2009	Actelsar 20 mg Tabletten	Micardis 20 mg Tabletten;	Sigillata Ltd
	955007 1/2009	Actelsar 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;	Sigillata Ltd
	955008 1/2009	Actelsar 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Sigillata Ltd
	955009 1/2009	Telmisartan Sigillata 20 mg Tabletten	Micardis 20 mg Tabletten;	Sigillata Ltd
	955010 1/2009	Telmisartan Sigillata 40 mg Tabletten	Micardis 40 mg Tabletten;	Sigillata Ltd
	955011 1/2009	Telmisartan Sigillata 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Sigillata Ltd
	955635 0001	Paradolor Erdbeer-Vanille 250 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprimé; FR	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	955636 0001	Paradolor Cappuccino-Geschmack 500 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprimé; FR	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	955637 0001	Paradolor Erdbeer-Vanille 500 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprimé; FR	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	955638 0001	Paracetamol ARAC Cappuccino-Geschmack 1000 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprimé; FR	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	955861 0001	Ropivacain Actavis 2 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Actavis Group PTC ehf
	955862 0001	Ropivacain Actavis 5 mg/ml Injektionslösung	Naropin 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor intrathecale toediening; NL	Actavis Group PTC ehf
	955863 0001	Ropivacain Actavis 7,5 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 7,5 mg/ml, injectievlieistof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Actavis Group PTC ehf



	955864 0001	Ropivacain Actavis 10 mg/ml Injektionslösung	Naropin, 10 mg/ml, injecievloestof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Actavis Group hf.
	955865 0001	Ropivacain Actavis 2 mg/ml Infusionslösung	Naropin, 2 mg/ml, injectievloestof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Actavis Group PTC ehf
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	126626 0006	Adolorin Influplus Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
NAME	126724 0002	Droncit 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Bayer Austria GmbH
ZUS	929282 0005	Zantac 150 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	930424 0005	Zantac 300 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	935999 6/2009	Augentropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
ZUS	936000 2/2009	Antiallergische Augentropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
ZUS	936390 0002	Globuli gegen Grippe 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
ZUS	942385 0005	Sultanol - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	942936 0001	Krallendorn - Kapseln		Immodal Pharmaka Ges.m.b.H.
NAME	943352 0002	Genestran 75 Mikrogramm/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine		aniMedica GmbH
FI, GI	945395 0004	Ciprofloxacin Hexal 500mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	945396 0004	Ciprofloxacin Hexal 250mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
NAME	947264 0006	Lefaxin Tropfen		Bayer Austria GmbH
NAME	947265 0007	Lefaxin Kautabletten		Bayer Austria GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	126724 0001	Droncit 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Bayer Austria GmbH
	127934 0004	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG



	128801 0005	Selen E-sol forte - Emulsion zur Injektion für Tiere		Richter Pharma AG
	929120 0003	Diclobene retard 100 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	930810 0002	Vanguard CPV - Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
	931028 1/2006	Kitzbüheler Blasen- und Nierentee		Rosen - Apotheke
	931824 0002	Gunskirchner Nieren- und Blasentee		Sonnen - Apotheke
	931826 0002	Gunskirchner Galle- und Lebertee		Sonnen - Apotheke
	931827 0002	Gunskirchner Grippe- und Erkältungstee		Sonnen - Apotheke
	931831 0002	Gunskirchner Nerven- und Schlaftee		Sonnen - Apotheke
	936000 1/2009	Antiallergische Augentropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	940956 0008	Siccasan - Augengel		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	945395 0003	Ciprofloxacin Hexal 500mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	945396 0003	Ciprofloxacin Hexal 250mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949066 8/2009	Azithromycin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950026 0002	Baycox Bovis 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder		Bayer Austria GmbH
	950610 0005	Nicorette Microtab Lemon 2 mg - Sublingualtabletten		Johnson & Johnson GmbH
	950803 0001	Alfuzosin Teva 5 mg Retardtabletten		Teva Pharma B.V.
	950804 0001	Alfuzosin Teva 10 mg Retardtabletten		Teva Pharma B.V.
	951007 0001	HIPRACOX BROILERS Suspension zur oralen Anwendung für Hühner		Laboratorios Hipra S.A.



<i>Aufhebungen des Ruhens der Zulassungen</i>				
	935004 0028	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung		Octapharma Pharmazeutika
	951982 0020	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung		Octapharma Pharmazeutika
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	940322 0003	Kratargin 200 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	950063 0003	ZITAC vet 50 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
	950064 0003	ZITAC vet 100 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
	950065 0003	ZITAC vet 200 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
	953723 0001	Ezetimib Teva 10 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneispezialität          Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670020-14- 11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Raffael Riccabona



### ***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>
	717390/0001	Med. Univ. Wien, Klinik für Anästhesie
	717422/0001	MediUni Graz, für Innere Medizin
	717450/0001	Helsinn Healthcare SA
	717336/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717405/0001	SCHWARZ BIOSCIENCES, INC.
	717406/0001	SCHWARZ BIOSCIENCES, INC.
	717409/0001	Dr. W. Schwabe GmbH & Co. KG
	717411/0001	Ixodes AG.
	717415/0001	Pharmacosmos A/S
	717419/0001	TRB Chemedica International SA
	717421/0001	GlaxoSmithKline
<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>
	715734/0007	United Therapeutics Corporation
	716006/0008	sanofi-aventis
	716904/0010	Medivation, Inc.
	717037/0008	Boehringer Ingelheim RCV
	717129/0004	Janssen Biologics B.V.
	717171/0003	Abbott GmbH & Co. KG
	717239/0003	IBCSG
	717359/0004	F.Hoffmann-La Roche