

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110818

## 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

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 1 Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
  - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 3 Betriebsbewilligungen
  - 1 Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mit Auflage

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

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Prüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen



**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> |                  |   |   |                                    |
|  | 953199<br>1/2008 | Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung                        | ZIENAM® Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; DE                                  | Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. |
|  | 954022<br>1/2008 | Licolin 75 mg Tabletten   | Karvea 75 mg Tabletten;   | Laboratorios Liconsa S.A.          |
|  | 954023<br>1/2008 | Licolin 150 mg Tabletten  | Karvea 150 mg Tabletten;  | Laboratorios Liconsa S.A.          |
|  | 954024<br>1/2008 | Licolin 300 mg Tabletten  | Karvea 300 mg Tabletten;  | Laboratorios Liconsa S.A.          |
|  | 955587<br>0001   | Topotecan Cipla 1 mg Lyophilisat für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                   | HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungs-konzentrats;                  | Cipla (UK) Ltd                     |
|  | 955588<br>0001   | Topotecan Cipla 4 mg Lyophilisat für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                   | HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungs-konzentrats;                  | Cipla (UK) Ltd                     |
|  | 955662<br>0001   | Docetaxel Pharmaki Generics 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung | TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; | Pharmaki Generics Ltd.             |
|  | 955663<br>0001   | Docetaxel Pharmaki Generics 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung   | TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;   | Pharmaki Generics Ltd.             |
|  | 956038<br>0001   | Quiflor S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder   | Marbocyl Solo 10% solution for injection for cattle; GB                                   | Miklich Laboratorios               |
|  | 956127<br>0001   | Gabapentin Pfizer 300 mg Hartkapseln  | Neurontin 300 mg Hartkapseln; DE  | Pfizer Corporation Austria GmbH    |
|  | 956128<br>0001   | Gabapentin Pfizer 400 mg Hartkapseln  | Neurontin 400mg Hartkapseln; DE   | Pfizer Corporation Austria GmbH    |
|  | 956129<br>0001   | Gabapentin Pfizer 600 mg Filmtabletten  | Neurontin 600 mg Filmtabletten; DE  | Pfizer Corporation Austria GmbH    |



|              |                |   |  |                                    |
|--------------|----------------|---|--|------------------------------------|
|              | 956130<br>0001 | Gabapentin Pfizer 800 mg<br>Filmtabletten   | Neurontin 800 mg<br>Filmtabletten; DE            | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|              | 956191<br>0001 | Escitalopram Tillomed 5 mg<br>Filmtabletten   | Cipralex 5 mg<br>filmtragerade tabletter;<br>SE  | Tillomed Laboratories<br>Ltd       |
|              | 956192<br>0001 | Escitalopram Tillomed 10<br>mg Filmtabletten  | Cipralex 10 mg<br>filmtragerade tabletter;<br>SE | Tillomed Laboratories<br>Ltd       |
|              | 956193<br>0001 | Escitalopram Tillomed 15<br>mg Filmtabletten  | Cipralex 15 mg<br>filmtragerade tabletter;<br>SE | Tillomed Laboratories<br>Ltd       |
|              | 956194<br>0001 | Escitalopram Tillomed 20<br>mg Filmtabletten  | Cipralex 20 mg<br>filmtragerade tabletter;<br>SE | Tillomed Laboratories<br>Ltd       |
|              | 956316<br>0001 | HIPRAGUMBORO CW<br>Lyophilisat zur Herstellung<br>einer oralen Suspension für<br>Hühner |  | Laboratorios Hipra S.A.            |
|              | 957284<br>0001 | Dorbene vet. 1 mg/ml,<br>Injektionslösung für Hunde<br>und Katzen                       | Domitor 1 mg/ml solution<br>for injection; FI    | Laboratorios Syva S.A.             |
|              |                | <i>Registrierung einer<br/>homöopathischen<br/>Arzneispezialität</i>                    |  |                                    |
|              | 136941<br>0001 | Echinacea 'ERWO' Komplex<br>Globuli   |  | ERWO Pharma GmbH                   |
|              |                | <i>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</i>                          |  |                                    |
| FI, GI       | 127412<br>0008 | Myambutol 400 mg -<br>Filmtabletten   |  | Svizera Europe BV                  |
| ZUS          | 922527<br>0004 | Bronchostop Guaifenesin<br>Thymian Hustentropfen  |  | Kwizda Pharma GmbH                 |
| FI, GI, NAME | 922527<br>0006 | Bronchostop Guaifenesin<br>Thymian Hustentropfen  |  | Kwizda Pharma GmbH                 |
| ZUS          | 927155<br>0004 | Deflamat retard 100 mg -<br>Kapseln   |  | Astellas Pharma GmbH               |
| ZUS          | 927289<br>0004 | Deflamat 50 mg - Kapseln  |  | Astellas Pharma GmbH               |
| ZUS          | 927892<br>0006 | Deflamat DRS 75 mg -<br>Kapseln   |  | Astellas Pharma GmbH               |
| FI, GI       | 931805<br>0003 | Isozid - H farblos -<br>alkoholische Lösung zur<br>Hautdesinfektion                     |  | Gebro Pharma GmbH                  |
| FI, GI       | 931806<br>0003 | Isozid - H gefärbt -<br>alkoholische Lösung zur<br>Hautdesinfektion                     |  | Gebro Pharma GmbH                  |
| FI, GI       | 934267<br>0009 | Mutan 20 mg -<br>Filmtabletten  |  | G.L. Pharma GmbH                   |



|   |                  |  |  |  |
|---|------------------|--|--|--|
| FI, GI                                    | 935573<br>0001   | Ritalin 10 mg - Tabletten                                    |  | Novartis Pharma GmbH                                 |
| FI, GI                                    | 936656<br>0005   | Calciumlevofolinat 'Ebewe'<br>10 mg/ml -<br>Iniektionslösung |  | Ebewe Pharma<br>Ges.m.b.H. Nfg. KG                   |
| FI, GI                                    | 940322<br>0001   | Kratargin 200 mg -<br>Filmtabletten                          |  | Kwizda Pharma GmbH                                   |
| FI, GI                                    | 945397<br>0001   | Ritalin LA 20 mg - Kapseln                                   |  | Novartis Pharma GmbH                                 |
| FI, GI                                    | 945398<br>0001   | Ritalin LA 30 mg - Kapseln                                   |  | Novartis Pharma GmbH                                 |
| FI, GI                                    | 945399<br>0001   | Ritalin LA 40 mg - Kapseln                                   |  | Novartis Pharma GmbH                                 |
| NAME                                      | 946317<br>0004   | Mutagrip<br>Injektionssuspension in<br>einer Fertigspritze   |  | Sanofi Pasteur MSD<br>S.N.C.                         |
| FI, GI                                    | 948559<br>0008   | Mutan 40 mg -<br>Filmtabletten                               |  | G.L. Pharma GmbH                                     |
| <i>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</i> |                  |  |  |  |
|   | 121686<br>0002   | Rivotril 'Roche' 0,5 mg -<br>Tabletten                       |  | Roche Austria GmbH                                   |
|   | 121687<br>0002   | Rivotril 'Roche' 2 mg -<br>Tabletten                         |  | Roche Austria GmbH                                   |
|   | 934267<br>0008   | Mutan 20 mg -<br>Filmtabletten                               |  | G.L. Pharma GmbH                                     |
|   | 944978<br>1/2009 | ERAQUELL 18,7 mg/g Paste<br>zum Eingeben für Pferde          |  | Virbac de Portugal<br>Laboratorios LDA               |
|   | 946317<br>0002   | Mutagrip<br>Injektionssuspension in<br>einer Fertigspritze   |  | Sanofi Pasteur MSD<br>S.N.C.                         |
|   | 947309<br>2/2009 | Uro-Vaxom - Kapseln  |  | OM Pharma SA   |
|   | 948559<br>0007   | Mutan 40 mg -<br>Filmtabletten                               |  | G.L. Pharma GmbH                                     |
|   | 950068<br>0002   | Canidryl 20 mg Tabletten<br>für Hunde                        |  | Chanelle<br>Pharmaceuticals<br>Manufacturing Limited |
|   | 950069<br>0002   | Canidryl 50 mg Tabletten<br>für Hunde                        |  | Chanelle<br>Pharmaceuticals<br>Manufacturing Limited |
|   | 950070<br>0002   | Canidryl 100 mg Tabletten<br>für Hunde                       |  | Chanelle<br>Pharmaceuticals<br>Manufacturing Limited |
|   | 950120<br>0001   | Nobligan retard 50 mg -<br>Filmtabletten                     |  | Grünenthal GmbH                                      |
|   | 950121<br>0003   | Contramal retard 50 mg -<br>Filmtabletten                    |  | Grünenthal GmbH                                      |



|   |   |   |  |  |
|---|---|---|--|--|
|   | 950802<br>0002  | OVARELIN 50 µg/ml,<br>Injektionslösung für Rinder                 |  | Ceva Sante Animale                                   |
|   | 952008<br>0002  | Suvaxyn M.hyo - Parasuis,<br>Injektionssuspension für<br>Schweine |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                   |
| <i>Sonstiges<br/>betreffend<br/>Zulassungen<br/>(Aufhebungen)</i> |   |   |  |  |
|   | 124780<br>0001  | Indocid 50 mg - Kapseln   |  | IROKO Products Ltd                                   |
|   | 948273<br>0005  | Omprezolin 10 mg -<br>Kapseln                                     |  | Ratiopharm<br>Arzneimittel Vertriebs-<br>GmbH        |
|   | 948274<br>0005  | Omprezolin 20 mg -<br>Kapseln                                     |  | Ratiopharm<br>Arzneimittel Vertriebs-<br>GmbH        |
|   | 948275<br>0005  | Omprezolin 40 mg -<br>Kapseln                                     |  | Ratiopharm<br>Arzneimittel Vertriebs-<br>GmbH        |
|   | 949861<br>0001  | BicaluPel 50 mg<br>Filmtabletten                                  |  | Pelpharma Neuro<br>GmbH                              |
|   | 953964<br>0002  | Montelukast ratiopharm 4<br>mg Kautabletten                       |  | Ratiopharm<br>Arzneimittel Vertriebs-<br>GmbH        |
|   | 953965<br>0002  | Montelukast ratiopharm 5<br>mg Kautabletten                       |  | Ratiopharm<br>Arzneimittel Vertriebs-<br>GmbH        |
| <i>Betriebs-<br/>bewilligungen</i>                                |   |   |  |  |
|   | INS-480001<br>0057-010<br>und<br>INS-480001<br>0058-013 | Änderung der<br>Betriebsbewilligung gemäß<br>§ 65 AMG             |  | Baxter AG  |
|   | INS-480018<br>0021-006                                  | Änderung der<br>Betriebsbewilligung gemäß<br>§ 65 AMG             |  | Octapharma<br>Pharmazeutika<br>Produktionsges.m.b.H. |
|   | INS-482264<br>0001-009                                  | Erteilung der<br>Betriebsbewilligung gemäß<br>§ 63 AMG            |  | GO GREEN<br>Pharmahandels GmbH                       |



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

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

| Art der Bescheidenanträge               | Geschäftszahl    | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc   | Antragsteller   |
|---|------------------|--|---|
| <i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i> |                  |  |   |
|   | 670081-03-11-INS | Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG<br>Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln | Sabine Moser,<br>Klosterneuburgerstraße<br>89/24, 1200 Wien |

**Information klinische Prüfungen**

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)                                       | Geschäftszahl | Sponsor  |
|--|---------------|--|
|  | 717465/0001   | Bayer HealthCare AG                            |
|  | 717480/0001   | InSpira Medical AB                             |
|  | 717486/0001   | Talecris Biotherapeutics, Inc.                 |
|  | 717487/0001   | Universitätsklinik für Augenheilkunden         |
|  | 717492/0001   | MedUni Wien, Klinik für Innere Med III         |
|  | 717498/0001   | CSL Behring GmbH                               |
|  | 717505/0001   | MedUni Wien, Klinik für Innere Med. III        |
|  | 717471/0001   | Bristol-Myers Squibb International Corporation |
|  | 717474/0001   | Pfizer Inc. 235 East 42nd Street, New York     |
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl | Sponsor  |
|  | 716379/0010   | Amgen Inc                                      |
|  | 716596/0012   | Millennium Pharmaceuticals, Inc.               |
|  | 716597/0012   | Millennium Pharmaceuticals, Inc.               |
|  | 716598/0011   | Millennium Pharmaceuticals, Inc.               |
|  | 716623/0016   | Amgen Inc.                                     |
|  | 716867/0009   | AstraZeneca AB                                 |
|  | 716906/0007   | Celgene Corporation                            |
|  | 717050/0007   | Celgene Corporation                            |
|  | 717273/0005   | Millennium Pharmaceuticals, Inc.               |
|  | 717326/0005   | Janssen-Cilag International NV                 |
|  | 717326/0006   | Janssen-Cilag International NV                 |
|  | 717332/0003   | Tibotec Pharmaceuticals                        |
|  | 717410/0002   | Novo Nordisk A/S                               |