

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_081030

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 37 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 3 Verlängerungen von Zulassungen
  - 2 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 37 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 5 Betriebsbewilligungen
  - 12 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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 Arzneyspezialitäten				
	948726 1/2005	Fludeoxyglucose Mallinckrodt 260 MBq/ml - Injektionslösung		Mallinckrodt Medical B.V.
	949878 1/2006	Prosfortil Tropfen		Hecht-Pharma GmbH
	950511 1/2008	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	Inhibace "Roche" 0,5 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950512 1/2008	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	Inhibace "Roche" 2,5 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950513 1/2008	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	Inhibace "Roche" 5 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950725 3/2008	Valsartan/HCT Teva 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950726 3/2008	Valsartan/HCT Teva 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan fortissimum 160 mg/25 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950881 4/2008	Risperidon TEVA 1 mg Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950882 4/2008	Risperidon TEVA 2 mg Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950883 4/2008	Risperidon TEVA 3 mg Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950884 4/2008	Risperidon TEVA 4 mg Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950932 2/2008	Fluvastatin STADA 80 mg Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	951013 3/2008	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Cellcept (Mycophenolatmofetil) 500 m Tablette	Sandoz GmbH
	951014 4/2008	Mycophenolat Mofetil Hexal 500 mg - Filmtabletten	Cellcept (Mycophenolatmofetil) 500 m Tablette	Hexal Pharma GmbH
	951015 4/2008	Mycophenolat Mofetil 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	Cellcept (Mycophenolatmofetil) 500 m Tablette	1A Pharma GmbH
	951104 1/2007	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektions- und Infusionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	Noridem Enterprises Ltd
	951696 1/2007	Dolocupin 40 mg/g Creme		Almirall Hermal GmbH



	951791 1/2007	Topiramate G.L. 25 mg - Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	951792 1/2007	Topiramate G.L. 50 mg - Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	951793 1/2007	Topiramate G.L. 100 mg - Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	951794 1/2007	Topiramate G.L. 200 mg - Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
	952659 1/2008	Enroxil Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Baytril Max 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Krka d.d.
	952934 1/2008	Venlafaxin Sandoz 25 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	952935 1/2008	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	952936 1/2008	Venlafaxin Sandoz 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	952937 1/2008	Venlafaxin Sandoz 75 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	952938 1/2008	Venlafaxin Sandoz 150 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	953007 1/2008	Venlafaxin Hexal 25 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953008 1/2008	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953009 1/2008	Venlafaxin Hexal 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953010 1/2008	Venlafaxin Hexal 75 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953011 1/2008	Venlafaxin Hexal 150 mg Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	953012 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 25 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	953013 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 37,5 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	953014 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 50 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	953015 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 75 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	953016 1/2008	Venlafaxin 1A Pharma 150 mg - Tabletten	Efectin 50 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	128610 3/2008	Rilfit Rheumasalbe		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	920994 2/2006	Tolvon 30 mg - Filmtabletten		N.V. Organon



FI, GI, NAME	921607 1/2007	Kaliumchlorid B. Braun Infusionszusatz 74,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	924616 2/2008	Procorum 50 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
FI, GI	927835 2/2007	Liviel - Tabletten		N.V. Organon
FI, GI	929090 2/2006	Tolvon 60 mg - Filmtabletten		N.V. Organon
FI, GI	929416 5/2006	Lamictal 50 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
NAME	929970 2/2008	Kytril 3 mg - Injektionslösung		Roche Austria GmbH
FI	930252 1/2008	Furon 20 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI	930253 1/2008	Furon 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	931114 3/2008	Cromoglin 20 mg/2 ml - Inhalationslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	931226 5/2006	Lamictal 200 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI, ZUS	931890 3/2008	Cromoglin - Augentropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	935081 5/2006	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	935082 5/2006	Lamictal 100 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	935083 6/2006	Lamictal 5 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI	939390 1/2008	Furon 40 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	939599 3/2008	Movalis 7,5 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
NAME	939600 3/2008	Movalis 15 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	946024 3/2007	Ethylex 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
FI, GI	946025 2/2007	Naltrexin 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	946024 2/2007	Ethylex 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH



	946025 1/2007	Naltrexin 50 mg - Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
	946976 1/2007	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rinder und Schweine		Eurovet Animal Health B.V.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i>				
	122125 1/2008	Betadona-medizinisches Haarshampoo		Mundipharma GmbH
	122715 1/2008	Elektrosol - Infusionsflasche für Tiere		Richter Pharma AG
	124887 1/2008	Imafer - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
	126038 1/2008	Epanutin - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	128629 1/2008	Maukesalbe 'Richter' für Tiere		Richter Pharma AG
	128743 1/2008	Betaisodona - Vaginal - Antiseptikum		Mundipharma GmbH
	920921 1/2008	Vitavet Kroni - Kapseln für Tiere		Richter Pharma AG
	921370 1/2008	Osmon - Boli für Tiere		Richter Pharma AG
	921371 1/2008	Osmon - Filmtabletten für Hunde und Katzen		Richter Pharma AG
	921372 1/2008	Osmon forte - Tabletten für Hunde		Richter Pharma AG
	921976 1/2008	Neutronorm 200 mg - Kapseln		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
	921977 1/2008	Neutronorm retard 350 mg - Tabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
	921978 1/2008	Neutronorm 200 mg - Ampullen		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
	922484 1/2008	Fucidin - Suspension		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	922958 1/2008	Vitasol C - Durchstichflasche für Tiere		Richter Pharma AG
	930851 1/2008	Uniquin 400 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	930853 1/2008	Betaisodona - Creme		Mundipharma GmbH
	934189 1/2008	Betasan - Wundcreme		Mundipharma GmbH
	935488 1/2008	Betadona - Wundlösung		Mundipharma GmbH



	937991 2/2008	Ibuleve-Gel		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
ZURÜCKZIEHUNG	939744 2/2008	Epispas ReVet RV 10 - flüssige Verdünnung zur Injektion für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
	943102 4/2008	Fucicort - Creme		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	943192 1/2008	Fucidin - Creme		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	943743 1/2008	Hypericum Stada 425 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	943986 1/2008	Tramundal 100 mg - Ampullen		Mundipharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	944085 1/2008	Johanniskraut 'Genericon' 225mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	944838 1/2008	Hofcomant- Brausetabletten		Merz Pharma Austria GmbH
	944845 1/2008	Freka-Cid - Pulverspray		Stada Arzneimittel GmbH
	944900 2/2008	Metformin Sandoz 850 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	944908 1/2008	Freka-Cid - Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
	947445 1/2008	Cetirizin 'Stada' 1 mg/ml - Saft		Stada Arzneimittel GmbH
	947534 1/2008	Natriumvalproat '1A Pharma' 300 mg - Retardtabletten		1A Pharma GmbH
	947536 1/2008	Natriumvalproat 'Hexal' 500 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947567 2/2008	Sertranorm 'Genericon' 100 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	947568 2/2008	Sertranorm 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949603 2/2008	Tetrazepam 'Sanofi- Synthelabo' 50 mg - Filmtabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	950090 3/2008	Cabergolin Teva 4 mg Tabletten		Teva Pharma BV
<i>Betriebsbe- willigungen</i>				
	INS-481233 0003-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Polymun Scientific Immunologische Forschung GmbH
	INS-482058 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Actelion Pharmaceuticals Austria GmbH



	INS-482066 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pharmaceutical & Health Wholesale e. U. Mag. Daee
	INS-482083 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Plasmapunkt Favoriten GmbH
	INS-482083 0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG		Plasmapunkt Favoriten GmbH

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

### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b><u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716419/1/2008	Genzyme Corporation
<b><u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715191/7/2008	Merck Sharp & Dohme
	715738/7/2008	Novartis Pharma Services
	716344/5/2008	Grünenthal GmbH
	716419/5/2008	Genzyme Corporation
	716419/8/2008	Genzyme Corporation
	716424/11/2008	Merck Sharp & Dohme
	716483/5/2008	Intercell AG