

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_100218

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
- 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Antrages auf Zulassung

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 2 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				
	951533 1/2007	Lansoprazol Teva 15 mg Schmelztabletten	Lanzor 15 mg magensaftresistente Kapseln; DE	Teva Pharma B.V.
	951534 1/2007	Lansoprazol Teva 30 mg Schmelztabletten	Lanzor 30 mg magensaftresistente Kapseln; DE	Teva Pharma B.V.
	951639 1/2007	Venlafaxin Excalibur 50 mg Filmtabletten	Efexor 50mg tablets; GB	Excalibur Pharma Ltd
	952911 1/2008	Vastigmex 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	952912 1/2008	Vastigmex 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	952913 1/2008	Vastigmex 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	952914 1/2008	Vastigmex 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	953555 1/2008	Sildenafil Sandoz 25 mg - Tabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;	Sandoz GmbH
	953556 1/2008	Sildenafil Sandoz 50 mg - Tabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;	Sandoz GmbH
	953557 1/2008	Sildenafil Sandoz 75 mg - Tabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;	Sandoz GmbH
	953558 1/2008	Sildenafil Sandoz 100 mg - Tabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;	Sandoz GmbH
	953559 1/2008	Sildenafil Hexal 25 mg - Tabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953560 1/2008	Sildenafil Hexal 50 mg - Tabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953561 1/2008	Sildenafil Hexal 75 mg - Tabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953562 1/2008	Sildenafil Hexal 100 mg - Tabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;	Hexal Pharma GmbH
	953698 1/2008	Valsavil 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953699 1/2008	Valsavil 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953700 1/2008	Valsavil 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953701 1/2008	Valsavil 320 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953702 1/2008	Valsanidda 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH



	953703 1/2008	Valsanidda 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953704 1/2008	Valsanidda 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953705 1/2008	Valsanidda 320 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg capsules; DE	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120952 2/2009	Urbason 40 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	120953 2/2009	Urbason 4 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
NAME, ZUS	125655 1/2009	Stullmisan - Pulver zum Eingeben für Tiere		Richter Pharma AG
NAME	126361 3/2008	Protamin 'Meda' - Ampullen		Meda Pharma GmbH
FI, GI	128954 1/2009	Floxapen 1 g Trockenstechampullen		Actavis Group PTC ehf
FI, GI	929410 5/2008	Polio Salk 'Merieux' - Fertigspritze		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
ZUS	936451 2/2009	Tabletten bei Reisekrankheit 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
ZUS	939990 2/2007	Klimaktoplant - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	940796 1/2009	AmoclanHexal 625 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	943492 1/2009	AmoxiClavulan '1A Pharma' 625 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
NAME	948187 0001	Gastrogant 10 mg Kapseln		Actavis GmbH
NAME	948188 0001	Gastrogant 20 mg Kapseln		Actavis GmbH
NAME	948189 0001	Gastrogant 40 mg Kapseln		Actavis GmbH
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>				
	927507 2/2008	Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten		Bayer Austria GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>				
	920047 0001	Vetoprim - Durchstichflasche für Tiere		Intervet GmbH
	923882 0001	Pertudoron Nr. 1 - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	927377 0001	Feliniffa HC - Emulsion zur Injektion für Katzen		Merial S.A.S.
	927447 0001	Feliniffa P+HC - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen		Merial S.A.S.
	929344 0001	Canimed P - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Merial S.A.S.
	929371 0001	Canimed P-liquid - Spritzampulle für Hunde		Merial S.A.S.
	929502 0001	Canimed SHP - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Hunde		Merial S.A.S.
	930099 0001	Ronaxan 20 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde		Merial S.A.S.
	930100 0001	Ronaxan 100 mg - Tabletten für Hunde		Merial S.A.S.
	930284 0001	Rhiniffa T - Stechampullen für Schweine		Merial S.A.S.
	930567 0001	Parvoject - Emulsion zur Injektion für Schweine		Merial S.A.S.
	930898 0001	Antitetanus - Serum 'Merial' 1000 I.E./ml - Durchstichflasche für Tiere		Merial S.A.S.
	931671 0001	Virafllu - Durchstichflasche für Schweine		Merial S.A.S.
	933260 0001	Romefen 10 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Merial S.A.S.
	933263 0001	Romefen 5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Merial S.A.S.
	933468 0001	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' 7,5 mg/1 ml - Lösung		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	935011 0001	Cavallon IR - Emulsion zur Injektion für Pferde		Merial S.A.S.



	936349 0001	Sedalin 35 mg - Filmtabletten für Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	941991 0001	Stomorgyl forte - Filmtabletten für Hunde		Merial S.A.S.
	943457 0001	Enacard 20 mg - Tabletten für Hunde		Merial S.A.S.
	943458 0001	Enacard 5 mg - Tabletten für Hunde		Merial S.A.S.
	943460 0001	Enacard 10 mg - Tabletten für Hunde		Merial S.A.S.
	943461 0001	Enacard 2,5 mg - Tabletten für Hunde		Merial S.A.S.
	944448 0001	Ceftriaxon Torrex 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	944449 0001	Ceftriaxon Torrex 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949656 1/2005	Calendula officinalis - DHU - ad usum externum - Lösung		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	949659 1/2005	Ruta graveolens - DHU - ad usum externum - Lösung		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	949662 1/2005	Calendula officinalis - Peithner - ad usum externum - Lösung		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
ZURÜCKZIEHUNG	949665 1/2005	Ruta graveolens - Peithner - ad usum externum - Lösung		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	950930 0001	Fluvallescobene 80 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482098 0003-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Plasmaspendedienst GmbH

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



**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Abweisung einer Zulassung				
	947562 1/2003	Enalapril/HCT "Faro" 20/12,5 mg - Tabletten		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716884/1/2009	Medical University of Vienna
	716985/0001	AGMT gemeinnützige GmbH
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715526/0001	AstraZeneca AB
	716628/0004	ASTRAZENECA