

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_100617

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 109 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages 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.

**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 Arzneyspezialitäten</i>				
	939537 6/2009	RENELIX spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939568 3/2009	SPECI-CHOL spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939570 3/2009	SOMCUPIN spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939583 3/2009	VULPUR spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	952465 1/2008	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Baycox 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schweine	Ceva Sante Animale
	954082 1/2009	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder	Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Emdoka Bvba
	954630 1/2009	Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten		Pro Zoon Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	128780 1/2008	Atropinum sulfuricum 'Nycomed' 0,5 mg - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
ZUS, FI, GI	129741 2/2008	Gelofusin - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
ZUS	930394 0003	Candibene 1 % - Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	931207 0001	Rhinospray plus ätherische Öle - Nasenspray		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	931523 0003	Betoptic S - Augensuspension		Alcon Ophthalmika GmbH
FI, GI	933318 2/2009	Eskazole 400 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	935434 0001	Pedikurool 'ratiopharm' - Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	943078 0001	Selenase 100 Mikrogramm/2 ml - Lösung zum Einnehmen		biosyn Arzneimittel GmbH



ZUS	946097 1/2009	Dermorapid-farblos - Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut		Antiseptica chem.- pharm. Produkte GmbH
FI, GI	947215 3/2009	Ramicomp Genericon mite - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	947216 4/2009	Ramicomp Genericon - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	947527 2/2009	Laif 600 mg Filmtabletten		Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
NAME	951075 0005	Irinotecan Ebewe Pharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	127658 3/2009	Floxapen 500 mg Kapseln		Actavis Group PTC ehf
	129741 1/2008	Gelofusin - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	934722 1/2006	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zur Mariahilf
	934723 1/2006	Nerven - Schlaftee		Apotheke Zur Mariahilf
	934724 1/2006	Stoffwechseltee		Apotheke Zur Mariahilf
	934725 1/2006	Hustentee		Apotheke Zur Mariahilf
	934726 1/2006	Magen-Darmtee		Apotheke Zur Mariahilf
	934727 1/2006	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zur Mariahilf
	934728 1/2006	Leber-Gallettee		Apotheke Zur Mariahilf
	944543 1/2009	Rotavec Corona - Emulsion zur Injektion für Rinder		Intervet GmbH
	946890 1/2007	Milbemax - Tabletten für Hunde ab 5 kg		Novartis Animal Health GmbH
	946891 1/2007	Milbemax - Tabletten für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg		Novartis Animal Health GmbH
	947449 1/2008	Duramune DAPPi + LC - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949110 2/2009	Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen		aniMedica GmbH



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133426 0001	Taxus baccata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133466 0001	Teucrium scorodonia- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133468 0001	Teucrium scorodonia- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133534 0001	Thallium aceticum oxydulatum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133536 0001	Thallium aceticum oxydulatum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133538 0001	Thallium aceticum oxydulatum-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133540 0001	Taraxacum officinale- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133574 0001	Taxus baccata-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133576 0001	Taraxacum officinale- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133590 0001	Trigonella foenum- graecum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133608 0001	Mucuna pruriens- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133626 0001	Mucuna pruriens- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133702 0001	Turnera diffusa-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133718 0001	Turnera diffusa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133800 0001	Teucrium marum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133882 0001	Myrtillocactus geometrizans-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133890 0001	Teucrium marum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133892 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	133896 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133900 0001	Myrrhis odorata-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133904 0001	Myrtillocactus geometrizzans-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133908 0001	Myrrha-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133910 0001	Myrrha-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133914 0001	Myrrhis odorata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133916 0001	Momordica balsamina- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133940 0001	Thryallis glauca-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133942 0001	Thryallis glauca-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134132 0001	Thuja occidentalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134134 0001	Thymus vulgaris- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134140 0001	Thuja occidentalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134430 0001	Thymus vulgaris- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134578 0001	Myristica fragans- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134582 0001	Myristica fragans- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134608 0001	Mercurius solubilis Hahnemanni-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134646 0001	Talpa europaea-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134648 0001	Talpa europaea-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134650 0001	Talpa europaea-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134748 0001	Trigonella foenum- graecum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134800 0001	Thymus serpyllum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134802 0001	Thymus serpyllum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134804 0001	Momordica balsamina- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136070 0001	Mephitis putorius- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136072 0001	Mercurialis-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136074 0001	Mercurialis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136076 0001	Mercurius auratus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136078 0001	Mercurius jodatus flavus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136080 0001	Mercurius jodatus flavus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136082 0001	Mitchella repens-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136084 0001	Morbillinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136086 0001	Moschus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136088 0001	Moschus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136090 0001	Murex purpureus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136092 0001	Murex purpureus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136094 0001	Myosotis arvensis- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136096 0001	Myosotis arvensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136098 0001	Myrica cerifera-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136100 0001	Myrica cerifera-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136102 0001	Myristica sebifera- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136104 0001	Myristica sebifera- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136106 0001	Myrtus communis- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136457 0001	Tamarindus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136459 0001	Tarantula cubensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136461 0001	Tellurium-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136463 0001	Tellurium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136465 0001	Tellurium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136467 0001	Terebinthina-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136469 0001	Terebinthina-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136471 0001	Testes siccati-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



136473 0001	Testes siccati-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136475 0001	Teucrium scordium- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136477 0001	Teucrium scordium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136479 0001	Thallium-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136481 0001	Thallium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136483 0001	Thallium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136485 0001	Thallium sulfuricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136487 0001	Thallium sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136489 0001	Thea chinensis-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136491 0001	Thea chinensis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136493 0001	Theridion curassavicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136495 0001	Theridion curassavicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136497 0001	Thiosinaminum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136499 0001	Thiosinaminum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136501 0001	Tilia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136503 0001	Tilia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136505 0001	Titanium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136507 0001	Tribulus terrestris- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136509 0001	Tribulus terrestris- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136511 0001	Trifolium arvense- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136513 0001	Trifolium pratense- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136515 0001	Trifolium pratense- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136517 0001	Trillium pendulum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136519 0001	Trillium pendulum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136521 0001	Tropaeolum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136523 0001	Tropaeolum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136525 0001	Tuberculinum avium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136527 0001	Tuberculinum bovinum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136529 0001	Tuberculinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136531 0001	Tuberculinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136533 0001	Tuberculinum Marmorek- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136535 0001	Tuberculinum Marmorek- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136537 0001	Tubocurare-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136539 0001	Tubocurare-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136750 0001	Tuberculinum avium- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136752 0001	Tarantula-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136754 0001	Tarantula-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136770 0001	Morbillinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136780 0001	Tuberculinum bovinum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136790 0001	Toxicodendron quercifolium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136792 0001	Toxicodendron quercifolium-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)</i>				
	120604 0001	Heparin 'Nordmark' - Salbe		Abbott GmbH
	120698 0001	Eudyna - Creme		Abbott GmbH
	123268 0002	Vumon - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GmbH
	126041 0001	Prurimix - Schüttelmixtur		Kwizda Pharma GmbH
	921287 0001	Flurekain 'Croma' - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
	924616 0001	Procorum 50 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH





	927869 0001	Aeromuc 200 mg - Granulat		Astellas Pharma GmbH
	927870 0001	Aeromuc 100 mg - Granulat		Astellas Pharma GmbH
	928391 0001	Procorum retard 100 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	931662 0002	Isolaxan Abführtee		Heilborn - Apotheke
	931922 0001	Island - Tee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	933862 0002	Efectin 50 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	934585 0001	Nerven - Schlaftee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	934586 0001	Nieren- und Blasentee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	934587 0001	Stoffwechseltee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	934588 0001	Leber-Galletee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	934589 0001	Magen-Darmtee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	934590 0001	Herz-Kreislauftee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	934593 0001	Grippetee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	934595 0002	Iso - Hepar Leber-Galletee		Heilborn - Apotheke
	934596 0002	Herz-Kreislauftee		Heilborn - Apotheke
	937968 0002	Corpus luteum pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 21		Apotheke Zum rothen Krebs
	940900 0001	Duramune DA2PPi+L für Hunde		Fort Dodge Veterinär GmbH
	940901 0001	Duramune DA2PPi+CvL für Hunde		Fort Dodge Veterinär GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	941328 0001	Vitavan AD3E - Durchstichflasche für Tiere		Vana GmbH
	943804 0002	Tetrasol - Spray zur Anwendung auf der Haut für Tiere		Richter Pharma AG
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480346 0006-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		ÖRK Wien, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland



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

### ***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>
	717078/0001	Octapharma AG
<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>
	715157/0001	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715709/0011	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	716347/0002	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.
	716563/0004	Centocor BV
	716627/0001	Merck Serono S.A. - Geneva
	716674/0001	Medizinische Universität Innsbruck, Univ.-Klinik für Neurologie
	716730/0001	Gilead Sciences, Inc.
	716933/0001	MedUni Innsbruck, Uniklinik für Innere Medizin I
	716995/0003	AstraZeneca AB