

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110721

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon (FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 14 Verlängerungen von Zulassungen
- 32 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Aufhebungen des Ruhens der Zulassungen
- 1 Betriebsbewilligung

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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 Arzneispezialitäten</i>				
	954417 1/2009	Ranitidin Claris 25 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Zantac Injection 50mg/2ml; GB	Claris Lifesciences (UK) Ltd
	954594 1/2009	Oxycodon dura 5 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Mylan dura GmbH
	954595 1/2009	Oxycodon dura 10 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Mylan dura GmbH
	954596 1/2009	Oxycodon dura 20 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Mylan dura GmbH
	954597 1/2009	Oxycodon dura 40 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Mylan dura GmbH
	954598 1/2009	Oxycodon dura 80 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Mylan dura GmbH
	955002 1/2009	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungs- konzentrats	HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungs- konzentrats;	Fresenius Kabi Oncology Plc
	955111 1/2009	Sayana Press 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension		Pfizer Corporation Austria GmbH
	955596 0001	Paracetamol Actavis 24 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Panodil Junior, 24 mg/ml, Oral suspension; DK	Actavis Group PTC ehf
	956099 0001	Atorvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	956100 0001	Atorvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten	Lipitor 20 mg tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	956101 0001	Atorvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	956102 0001	Atorvastatin Genericon 80 mg Filmtabletten	Lipitor 80 mg tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	956112 0001	Escitalopram Pfizer 5 mg Filmtabletten	Cipralext 5 mg film-coated tablets; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956113 0001	Escitalopram Pfizer 10 mg Filmtabletten	Cipralext 10 mg film- coated tablets; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956114 0001	Escitalopram Pfizer 15 mg Filmtabletten	Cipralext 15 mg film- coated tablets; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956115 0001	Escitalopram Pfizer 20 mg Filmtabletten	Cipralext 20 mg film- coated tablets; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956150 0001	ZIPYRAN P Tabletten für Hunde	Drontal P Tablets; FR	Laboratorios Calier S.A.



	956274 0001	Paricalcitol Hospira 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Zemplar 5 microgram/ml solution for Injecton; GB	Hospira Deutschland GmbH
	956387 0001	Veterelin 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen	Receptal 0.004 mg/ml solution for injection; PT	Laboratorios Calier S.A.
	956656 0001	Levetiracetam Krka 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Krka d.d.
	956657 0001	Levetiracetam Krka 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Krka d.d.
	956658 0001	Levetiracetam Krka 750 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Krka d.d.
	956659 0001	Levetiracetam Krka 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten; BE	Krka d.d.
	956941 0001	Nicorandil G.L. 10 mg - Tabletten	Ikorel 10 mg tablets; FR	G.L. Pharma GmbH
	956942 0001	Nicorandil G.L. 20 mg - Tabletten	Ikorel 20 mg tablets; FR	G.L. Pharma GmbH
	956987 0001	Nicorandil MAPIM 10 mg - Tabletten	Ikorel 10 mg tablets; FR	MAPIM B.V.
	957002 0001	Nicorandil MAPIM 20 mg - Tabletten	Ikorel 20 mg tablets; FR	MAPIM B.V.
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
FI, GI	122123 6/2009	Akineton 4 mg - Retardtabletten		Desma GmbH
NAME	122123 0003	Akineton 4 mg - Retardtabletten		Desma GmbH
FI, GI	122455 0001	Folligon 1000 I.E. - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
FI, GI	122894 6/2009	Akineton 2 mg - Tabletten		Desma GmbH
FI, GI, NAME	124884 6/2009	Akineton 5 mg - Injektionslösung		Desma GmbH
FI, GI	127928 0002	Adolomed - Schmerztabletten		Kwizda Pharma GmbH
NAME	127928 0008	Adolomed - Schmerztabletten		Kwizda Pharma GmbH
ABGABE	127928 0009	Adolomed - Schmerztabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	922802 1/2009	Unifyl retard 400 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	922806 0001	Sedogelat classic - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH



FI, GI	927043 1/2009	Unifyl retard 200 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	927283 3/2008	Sibelium 10 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	927886 1/2009	Unifyl retard 600 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	927909 1/2009	Unifyl retard 300 mg - Tabletten		Mundipharma GmbH
NAME	934104 0003	Micotil 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder		Richter Pharma AG
GI	934104 0004	Micotil 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder		Richter Pharma AG
NAME	939742 0001	Diarrect ReVet RV6 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
ZUS	941237 0001	ISMN 'Ratiopharm' retard 50 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	947107 2/2009	Budiar 0,2 mg - Dosieraerosol		Chiesi Pharmaceuticals GmbH
FI, GI	947108 2/2009	Budiar Jet 0,2 mg - Dosieraerosol		Chiesi Pharmaceuticals GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	122123 4/2008	Akineton 4 mg - Retardtabletten		Desma GmbH
	122894 4/2008	Akineton 2 mg - Tabletten		Desma GmbH
	124884 3/2008	Akineton 5 mg - Injektionslösung		Desma GmbH
	927667 0006	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
	929327 0003	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe		Merial S.A.S.
	949198 0002	Nobivac RCP-Chlam - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen		Intervet GmbH
	949491 0001	Matrifen 12 µg/h - transdermales Pflaster		Nycomed Austria GmbH
	949492 0001	Matrifen 25 µg/h - transdermales Pflaster		Nycomed Austria GmbH



	949493 0001	Matrifen 50 µg/h - transdermales Pflaster		Nycomed Austria GmbH
	949494 0001	Matrifen 75 µg/h - transdermales Pflaster		Nycomed Austria GmbH
	949495 0001	Matrifen 100 µg/h - transdermales Pflaster		Nycomed Austria GmbH
	949713 0002	Losartan Hexal 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949853 0001	Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension für Rinder		Intervet GmbH
	950431 0002	Nobivac RCP - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen		Intervet GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</i>				
	122490 0003	Visken - Ampullen 0,4 mg/2 ml		Novartis Pharma GmbH
	123698 0003	Viskenit - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
	123792 0003	Visken - Tropfen		Novartis Pharma GmbH
	127016 0003	Visken 15 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
	922015 0003	Visken 10 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
	930282 0005	Lomir SRO 2,5 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
	931807 0005	Brexin - Pulver		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	936341 0006	Dispatim 0,1 % - Augengel		Novartis Pharma GmbH
	937580 0002	Cor GI - Injektionslösung		Apotheke Zum Rothen Krebs Inhaber Mr. August Dorn
	937609 0002	Bronchi GI D4 - Injektionslösung		Apotheke Zum Rothen Krebs Inhaber Mr. August Dorn
	937781 0002	Cutis (feti) GI D4 - Injektionslösung		Apotheke Zum Rothen Krebs Inhaber Mr. August Dorn
	937786 0003	Arteria renalis GI D5 - Injektionslösung		Apotheke Zum Rothen Krebs Inhaber Mr. August Dorn



	937787 0002	Arteria coronaria GI D5 - Injektionslösung		Apotheke Zum Rothen Krebs Inhaber Mr. August Dorn
	943265 0002	Protecor - Kapseln		Salus Pharma GmbH
	944896 0004	Animec - Injektionslösung für Rinder und Schweine		Chanelle Animal Health Ltd
	946899 0005	Gallivac SE Lyophilisat, zur Herstellung einer Suspension zur oralen Anwendung nach Auflösung in Trinkwasser, für Hühner		Merial S.A.S.
	950027 0002	HatchPak Avinew IB H120 - Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray- Applikation für Hühner		Merial S.A.S.
	950323 0002	HatchPak IB H120 - Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray- Applikation für Hühner		Merial S.A.S.
	951180 0004	Fentadolor 12 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	951181 0004	Fentadolor 25 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	951182 0004	Fentadolor 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	951183 0004	Fentadolor 50 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	951184 0004	Fentadolor 75 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH
	951185 0004	Fentadolor 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		Hexal Pharma GmbH



	951192 0004	Ernsdolor 12 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH
	951193 0004	Ernsdolor 25 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH
	951194 0004	Ernsdolor 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH
	951195 0004	Ernsdolor 50 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH
	951196 0004	Ernsdolor 75 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH
	951197 0004	Ernsdolor 100 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster		1A Pharma GmbH
	957598 0002	Prostata G1 D4 Injektionslösung (ab D4 bis D30 und Reihe)		Apotheke Zum Rothen Krebs Inhaber Mr. August Dorn
	957599 0002	Pulmo G1 D4 Injektionslösung (ab D4 bis D30 und Reihe)		Apotheke Zum Rothen Krebs Inhaber Mr. August Dorn
		<i>Aufhebungen des Ruhens der Zulassungen</i>		
	945360 0004	Deprosan 425 mg - Kapseln		Faromed Handelsgesellschaft mbH
	945427 0008	Deprosan 600 mg - Filmtabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
		<i>Betriebs-bewilligung</i>		
	INS-482289 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Kwizda Pharma GmbH
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität				
GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung 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>
	717429/0001	Regents of the University of Minnesota
	717430/0001	Alcon Research, Ltd.
	717440/0001	MedUni Wien, Abteilung für Herzchirurgie
	717478/0001	Insmmed Incorporated
<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>
	716455/0009	Bristol-Myers Squibb
	716496/0006	Amgen Inc
	716605/0013	GlaxoSmithKline
	716623/0015	Amgen Inc.
	716692/0005	Nordic Lymphoma Group
	716697/0007	Astellas Pharma Europe Ltd.
	716792/0005	Amgen Inc
	716799/0013	Novartis Pharma Services AG
	716830/0011	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716834/0007	Amgen Inc
	717151/0005	Abbott GmbH & Co. KG
	717152/0005	Abbott GmbH & Co. KG
	717153/0005	Abbott GmbH & Co. KG
	717193/0007	Merck Sharp & Dohme
	717194/0004	Merck Sharp & Dohme
	717227/0002	Schweizerische Ag für Klinische SAKK
	717240/0002	MedUni Wien, Klinikum f Innere Medizin III
	717253/0006	Boehringer Ingelheim
	717283/0004	Flexion Therapeutics, Inc.