

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110922

## 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

- 40 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 29 Verlängerungen von Zulassungen
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagung gem. § 40 Abs.2 MPG und
- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substantziellen 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>				
	955110 1/2009	Iprabronch 250 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler	Atrovent UDVs; 250 µg/ml nebuliser solution; GB	Institut Dr. Zöller
	955143 1/2009	Valmed 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Kapseln; DE	Helm AG
	955144 1/2009	Valmed 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Kapseln; DE	Helm AG
	955145 1/2009	Valmed 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Kapseln; DE	Helm AG
	955146 1/2009	Valmed plus HCT 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprime pellicule; FR	Helm AG
	955147 1/2009	Valmed plus HCT 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprime pellicule; FR	Helm AG
	955148 1/2009	Valmed plus HCT 160 mg/25 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprime pellicule; FR	Helm AG
	955406 1/2009	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut		Almirall Hermal GmbH
	955517 0001	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten	Zomig (Zolmitriptan) 2,5 mg, film-coated tablets; SE	Sandoz GmbH
	955518 0001	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg - Schmelztabletten	Zomig Rapimelt (Zolmitriptan) 2,5 mg, orodispersible tablets; SE	Sandoz GmbH
	955519 0001	Zolmitriptan 1A Pharma 2,5 mg - Filmtabletten	Zomig (Zolmitriptan) 2,5 mg, film-coated tablets; SE	1A Pharma GmbH
	955520 0001	Zolmitriptan 1A Pharma 2,5 mg - Schmelztabletten	Zomig Rapimelt (Zolmitriptan) 2,5 mg, orodispersible tablets; SE	1A Pharma GmbH
	955783 0001	Arcalos comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	HYZAAR 50 mg/12,5 mg comprime pellicule; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	955784 0001	Arcalos comp. 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprime pellicule; FR	Arcana Arzneimittel GmbH



955785 0001	Arcalos comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten	HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprime pellicule; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
955971 0001	Losartan/HCT Pfizer 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar 50 mg/12.5 mg film-coated tablets; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
955972 0001	Losartan/HCT Pfizer 100 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cozaar Plus 100 mg/12.5 mg film-coated tablets; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
955973 0001	Losartan/HCT Pfizer 100 mg/25 mg Filmtabletten	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
956131 0001	Axanum 81 mg/20 mg Hartkapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
956259 0001	Atorvastatin Sandoz 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	Sandoz GmbH
956260 0001	Atorvastatin Sandoz 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	Sandoz GmbH
956261 0001	Atorcall 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	Sandoz GmbH
956262 0001	Atorcall 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	Sandoz GmbH
956263 0001	Atorvastatin Hexal 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
956264 0001	Atorvastatin Hexal 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
956265 0001	Atorvastatin 1A Pharma 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	1A Pharma GmbH
956266 0001	Atorvastatin 1A Pharma 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	1A Pharma GmbH
956267 0001	Atoneret 30 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	Sandoz GmbH
956268 0001	Atoneret 60 mg - Filmtabletten	Lipitor 80 mg film-coated tablets; GB	Sandoz GmbH
956354 0001	Valsartan/HCT Genericon 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80 mg/12,5 mg film-coated tablets; FR	Genericon Pharma GmbH
956355 0001	Valsartan/HCT Genericon 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 160 mg/12,5 mg film-coated tablets; FR	Genericon Pharma GmbH
956356 0001	Valsartan/HCT Genericon 160 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 160 mg/25 mg film-coated tablets; FR	Genericon Pharma GmbH
956357 0001	Valsartan/HCT Genericon 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80 mg/12,5 mg film-coated tablets; FR	Genericon Pharma GmbH
956358 0001	Valsartan/HCT Genericon 320 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80 mg/12,5 mg film-coated tablets; FR	Genericon Pharma GmbH



	956362 0001	Paricalcitol Fresenius 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Zemplar Solution for Injection, 5mcg / 1ml; ES	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
	956363 0001	Paricalcitol Fresenius 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Zemplar Solution for Injection, 5mcg/1ml; ES	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
	956483 0001	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen		Bayer Austria GmbH
	956484 0001	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde <= 8 kg		Bayer Austria GmbH
	956485 0001	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde <= 8 kg		Bayer Austria GmbH
	956486 0001	Seresto 4,50 g + 2,03 g Halsband für Hunde > 8 kg		Bayer Austria GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI GI	122923 2/2006	Rowachol - Tropfen		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
ZUS	920436 0006	Metformin 'Arcana' 850 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
ZUS	922705 0007	Neurobion forte - Dragees		Merck Gesellschaft mbH
NAME	927463 0005	ReVia 50 mg Filmtabletten		Chiesi Pharmaceuticals GmbH
FI	929259 0003	Bonefos 300 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Bayer Austria GmbH
FI GI	935894 0004	Bonefos 800 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
NAME	939743 0002	Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für große Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
GI	939743 0004	Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für große Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
FI GI	942191 0001	Hylase 'Dessau' 150 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Riemser Arzneimittel AG
ZUS	944073 0015	Neuromerck - Dragees		Merck Kommanditgesellschaft auf Aktien & Co Werk Spittal
ZUS	946559 0005	Omeprazol 1A Pharma 20 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH



ZUS	946560 0005	Omeprazol 1A Pharma 10 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
ZUS	946561 0005	Omeprazol Sandoz 10 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
ZUS	946562 0016	Omeprazol Sandoz 20 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
NAME	954331 0002	Candesarcomp 8 mg/12,5 mg Tabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	954333 0002	Candesarcomp 16 mg/12,5 mg Tabletten		Genericon Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	920276 0006	Novasul 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
	939394 0005	Aciclobene 250 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	939743 0001	Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für große Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	941236 0004	Aciclobene 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	941976 0004	Sotahexal 80 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	942191 3/2006	Hylase 'Dessau' 150 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Riemser Arzneimittel AG
	942533 0004	Sotahexal 160 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	944086 0002	Enalapril Genericon 20 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	944087 0002	Enalapril Genericon 5 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	944088 0002	Enalapril Genericon 10 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	947463 2/2009	Fentanyl 'Hexal' 25 µg/h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
	947465 1/2009	Fentanyl '1A Pharma' 75 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
	947466 1/2009	Fentanyl '1A Pharma' 100 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
	947467 1/2009	Fentanyl '1A Pharma' 25 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
	947468 2/2009	Fentanyl 'Hexal' 75 µg/h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
	947469 2/2009	Fentanyl 'Hexal' 50 µg/h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
	947470 1/2009	Fentanyl '1A Pharma' 50 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH



	947471 2/2009	Fentanyl 'Hexal' 100 µg/h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
	947614 0002	Enalapril +pharma 10 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	947616 0002	Enalapril +pharma 20 mg - Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	948608 2/2009	Ondansetron Actavis 2 mg/ml Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
	949044 7/2009	Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	950099 0004	Losartan-Kalium Actavis 12,5 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950100 0004	Losartan-Kalium Actavis 25 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950101 0004	Losartan-Kalium Actavis 50 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950102 0004	Losartan-Kalium Actavis 100 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	952314 0002	Gabapentin Actavis 100 mg Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
	952315 0002	Gabapentin Actavis 300 mg Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
	952316 0002	Gabapentin Actavis 400 mg Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	927959 0002	Gyno - Travogen 600 mg - Ovulum		Bayer Austria GmbH
	932049 0003	Hustensirup - Bando		Arlberg - Apotheke
	932153 0002	Juckreizstillende Milch		Arlberg - Apotheke
	932491 0002	Dolopyrin - Tabletten		Arlberg - Apotheke
	932492 0002	Parcosal - Tabletten		Arlberg - Apotheke
	933946 0001	Echovist 200 mg/ml - Trockenstechampulle mit Suspendierungsmittel		Bayer Austria GmbH
	936321 0002	Tropfen gegen Venenschmerzen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	942048 0004	Aulin 100 mg - Suppositorien		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	942071 0004	Mesulid 100 mg - Suppositorien		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	943522 0010	Timolol 'Novartis' 0,25% - Augentropfen		Novartis Pharma GmbH



	944196 0002	Incotrol 5 mg - Tabletten		Jacoby Pharmazeutika AG
	950087 0005	Cabergolin Teva 0,5 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	950088 0005	Cabergolin Teva 1 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	950089 0005	Cabergolin Teva 2 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	950637 0002	Omeprazol Teva 40 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Teva Pharma B.V.
	950671 0003	Tibolon Teva 2,5 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	951953 0003	Idarubicin Teva 1 mg/ml Injektionslösung		Teva Pharma B.V.
	952705 0003	Pantoprazol ratiopharm 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952904 0003	Irinotecan ratiopharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953627 0001	Donepezil Teva 5 mg Schmelztabletten		Teva Pharma B.V.
	953628 0001	Donepezil Teva 10 mg Schmelztabletten		Teva Pharma B.V.
	954556 0007	Hydromorphon Winthrop 4 mg Retardtabletten		Winthrop Arzneimittel GmbH
	954557 0006	Hydromorphon Winthrop 8 mg Retardtabletten		Winthrop Arzneimittel GmbH
	954558 0006	Hydromorphon Winthrop 16 mg Retardtabletten		Winthrop Arzneimittel GmbH
	954559 0006	Hydromorphon Winthrop 24 mg Retardtabletten		Winthrop Arzneimittel GmbH
	954589 0006	Oxycodon Winthrop 5 mg Retardtabletten		Winthrop Arzneimittel GmbH
	954590 0006	Oxycodon Winthrop 10 mg Retardtabletten		Winthrop Arzneimittel GmbH
	954591 0006	Oxycodon Winthrop 20 mg Retardtabletten		Winthrop Arzneimittel GmbH
	954592 0006	Oxycodon Winthrop 40 mg Retardtabletten		Winthrop Arzneimittel GmbH
	954593 0006	Oxycodon Winthrop 80 mg Retardtabletten		Winthrop Arzneimittel GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482270 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Wiener Privatlink Betriebs-Ges.m.b.H. & Co. KG



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

**Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	INS-481100 0001-010	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Bewilligung zur Herstellung und Kontrolle der Arzneispezialität „ROMBAY“ - Salbe für Kinder)	Apotheke zur Hl. Dreifaltigkeit - Mag. A, Frey KG

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717519/0001	Janssen Alzheimer Immunotherapy
	717533/0001	Micromet AG
	717552/0001	Alcon Research Ltd.
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716364/0011	Janssen-Cilag International N.V.
	716823/0006	Mundipharma Research Limited
	716917/0002	Universitaetsklinikum Muenster
	717187/0002	Cephalon Inc
	717188/0002	Cephalon Inc.
	717274/0003	Intercell USA, Inc.
	717291/0004	Vifor (International) Inc.
	717398/0004	AstraZeneca