

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110929

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 30 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 1 Arzneiwareneinfuhr

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen (Zusatz)

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG  
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 29 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>				
	954150 1/2009	Silchemo 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954151 1/2009	Silchemo 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954152 1/2009	Silchemo 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954153 1/2009	Idilico 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954154 1/2009	Idilico 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954155 1/2009	Idilico 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954156 1/2009	Licosil 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954157 1/2009	Licosil 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954158 1/2009	Licosil 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954159 1/2009	Sildenafil Liconsa 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954160 1/2009	Sildenafil Liconsa 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954161 1/2009	Sildenafil Liconsa 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	955629 0001	Irbesartan Pfizer 75 mg Tabletten	Aprovel 75 mg Tabletten; FR	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955630 0001	Irbesartan Pfizer 150 mg Tabletten	Aprovel 150 mg Tabletten; FR	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955631 0001	Irbesartan Pfizer 300 mg Tabletten	Aprovel 300 mg Tabletten; FR	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955651 0001	Kiltix 1,25g + 0,28g Halsband für Katzen und kleine Hunde	Kiltix Halsband für kleine Hunde; DE	Bayer Austria GmbH
	955652 0001	Kiltix 3,02g + 0,68g Halsband für mittelgroße Hunde	Kiltix Halsband für mittelgroße Hunde; DE	Bayer Austria GmbH
	955653 0001	Kiltix 4,50g + 1,013g Halsband für große Hunde	Kiltix Halsband für große Hunde; DE	Bayer Austria GmbH
	955713 0001	Bolfo 1,23 g Halsband für Katzen und kleine Hunde	Bolfo Halsband für Katzen und Kleine Hunde; DE	Bayer Austria GmbH



	955714 0001	Bolfo 4,44 g Halsband für große Hunde	Bolfo Halsband für große Hunde; DE	Bayer Austria GmbH
	955929 0001	Calmedoron Globuli		Weleda GmbH & CoKG
	955964 0001	Neurodoron Tabletten		Weleda GmbH & CoKG
	956231 0001	Cisatracurium Actavis 2 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	Nimbex 2mg/ml, solution for injection; GB	Actavis Group PTC ehf
	956411 0001	Iso-Vet 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere	Isoflo, Inhalation Vapour, Liquid; GB	Piramal Healthcare UK Ltd
	956505 0001	Terbiderm 10 mg/g Creme	Lamisil Creme, 10 mg/g; DE	Dermapharm GmbH
	956595 0001	Latano-Vision 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan, 50 microgram/ml, eye drops; GB	Omnivision GmbH
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
FI, GI	120545 3/2005	Ceolat compositum - Kautabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	121158 0004	Combantrin 250 mg Kautabletten		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
FI, GI, ZUS	123359 0004	Rapidol - Tabletten		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
ZUS	920123 0002	Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NAME	920123 0003	Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NAME	927627 0006	Panadol Optizorb 500 mg Filmtabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
FI, GI, NAME, ZUS	935842 0004	Panadol 500 mg Filmtabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
NAME	939746 0001	Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für kleine Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
ZUS	943559 0005	Omec Hexal 20 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH



ZUS	943803 0005	Omec Hexal 10 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	128154 0003	Ubretid 5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	128155 0004	Ubretid 0,5 mg - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	920123 0001	Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	933964 0001	Cutivate 0,05 % - Creme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	933965 0001	Cutivate 0,005 % - Salbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	940757 0003	Cec Hexal 125 mg/5 ml - Trockensaft		Hexal Pharma GmbH
	940759 0003	Cec Hexal 500 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	940760 0003	Cec Hexal forte 250 mg/5 ml - Trockensaft		Hexal Pharma GmbH
	945326 0004	Simvatin 10 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	945327 0004	Simvatin 5 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	945328 0004	Simvatin 20 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	945329 0004	Simvatin 40 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	946682 0005	Gerosim G.L. 10 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	946683 0005	Gerosim G.L. 5 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	946684 0006	Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	946685 0006	Gerosim G.L. 20 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
	947359 1/2008	Alizin 30 mg/ml Injektionslösung für Hunde		Virbac Laboratoires
	947360 1/2008	Hippotwin vet 439 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde		Vetcare Oy
	949054 0002	Risperidon +pharma 1 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	949055 0002	Risperidon +pharma 2 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	949056 0002	Risperidon +pharma 3 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh



	949057 0002	Risperidon +pharma 4 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	949060 0001	Risperidon Genericon 1 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	949061 0001	Risperidon 'Genericon' 2 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	949062 0001	Risperidon Genericon 3 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	949063 0001	Risperidon Genericon 4 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	949886 6/2009	Pantoprazol Sandoz 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung		Sandoz GmbH
	949893 0005	Rispoval RS+PI3 IntraNasal Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
	950022 0002	Fluconazol Hikma 2 mg/ml Infusionslösung		Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	954620 0001	Indapamid Arcana 1,5 mg - Retardtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	926996 0002	Banminth 7,5 mg - Dosierer für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
	929387 0006	Becotide Rotadisks 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	929388 0006	Becotide Rotadisks 0,4 mg - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	929569 0007	Poulvac Marek HVT für Hühner		Pfizer Corporation Austria GmbH
	929570 0003	Poulvac IB MM für Hühner		Pfizer Corporation Austria GmbH
	950542 0005	Quantum Pi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				



	INS-480273 0010-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		AKH Wien Univ.-Klinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
	INS-482276 0001-014	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Phafag Pharma Research & Trading 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	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670.119-11- 11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	AH-Future VertriebsGmbH

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	717489/0001	Uniklin f. Radiodiagnostik, Neuroradiologie
	717530/0001	Institute for Biomedical Aging Research
	717531/0001	Medizinische Universität Wien
	717511/0001	Novartis Pharma Services AG
	717516/0001	GlaxoSmithKline
	717526/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd



<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>
	715765/0007	Celgene Corporation
	715996/0009	Amgen Inc.
	716038/0007	sanofi-aventis recherche & développement
	716342/0005	UCB Pharma S.A.
	716583/0004	Boehringer Ingelheim
	716612/0011	Novartis Pharma Services AG
	716612/0017	Novartis Pharma Services AG
	716719/0004	Bayer HealthCare AG
	716719/0005	Bayer HealthCare AG
	716883/0010	F.Hoffmann-La Roche
	716887/0011	UCB Biosciences Inc.
	716970/0008	Novartis Pharma Services AG
	716970/0014	Novartis Pharma Services AG
	716987/0004	Deutsches Herzzentrum Muenchen
	717019/0010	AC Immune SA
	717037/0010	Boehringer Ingelheim
	717072/0011	sanofi aventis
	717093/0002	Specific Prophylaxis and Tropical Medicine
	717129/0005	Janssen Biologics B.V.
	717210/0006	Bioprojet
	717239/0005	IBCSG
	717242/0006	Schering
	717331/0004	ABCSG
	717357/0002	Biogen Idec Hemophilia, Inc.
	717376/0003	Pfizer Inc
	717377/0003	Pfizer Inc
	717400/0002	AFFiRiS AG
	717412/0002	Relypsa, Inc.
	717457/0002	HAL Allergy B.V.