

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120223

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES / BASG; Verfahrensleitung)

Herr Dr. Berger (AGES / BASG; drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 35 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 2 Widerrufe von Betriebsbewilligungen

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Prüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 4 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>				
	955712 0001	Bolfo Zecken- und Flohschutz-Spray 2,5 mg/g, für Hunde und Katzen	Bolfo Zecken und Flohschutzspray 2,5 mg/g für Hunde und Katzen; DE	Bayer Austria GmbH
	955716 0001	Bolfo Flohschutz-Shampoo, 1,1 mg/ml für Hunde	Bolfo 1,1mg/ml Flohschutzshampoo für Hunde; DE	Bayer Austria GmbH
	956243 0001	Risedronsäure Sandoz 75 mg - Filmtabletten	Optinate 5 mg filmdragerad tablett; SE	Sandoz GmbH
	956608 0001	Quetiapin ratiopharm 50 mg Retardtabletten	Seroquel 200 mg film-coated tablet; NL	Teva Pharma B.V.
	956609 0001	Quetiapin ratiopharm 200 mg Retardtabletten	Seroquel 200 mg film-coated tablet; NL	Teva Pharma B.V.
	956610 0001	Quetiapin ratiopharm 300 mg Retardtabletten	Seroquel 200 mg film-coated tablet; NL	Teva Pharma B.V.
	956611 0001	Quetiapin ratiopharm 400 mg Retardtabletten	Seroquel 200 mg film-coated tablet; NL	Teva Pharma B.V.
	956795 0001	Metasol 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung	Urbason® 8 mg, tablets; DE	Dermapharm GmbH
	956796 0001	Metasol 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung	Urbason 8 mg, tablets; DE	Dermapharm GmbH
	956911 0001	Remifentanil Noridem 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva for Injection 1 mg; GB	Noridem Enterprises Ltd
	956912 0001	Remifentanil Noridem 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva for Injection 2 mg; GB	Noridem Enterprises Ltd



956913 0001	Remifentanil Noridem 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva for Injection 5 mg; GB	Noridem Enterprises Ltd
956988 0001	Ziprasidon Pfizer 20 mg Hartkapseln	Zeldox 20 mg Capsule, hard; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
956989 0001	Ziprasidon Pfizer 40 mg Hartkapseln	Zeldox 40 mg Capsules, hard; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
956990 0001	Ziprasidon Pfizer 60 mg Hartkapseln	Zeldox 60 mg Capsules; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
956991 0001	Ziprasidon Pfizer 80 mg Hartkapseln	Zeldox 80 mg Capsules, hard; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
956992 0001	Ziprasidon Pfizer 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Zeldox 20 mg Capsules; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
957250 0001	Carprosol 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Rimadyl Large Animal Solution for injection 50 mg/ml; GB	CP-Pharma Handels GmbH
957538 0001	Mycophenolatmofetil Accord 250 mg Kapseln	CellCept 250 mg Kapseln;	Accord Healthcare Ltd
957756 0001	Palexia 50 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
957757 0001	Palexia 75 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
957758 0001	Palexia 100 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
957759 0001	Palexia retard 50 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH
957760 0001	Palexia retard 100 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH
957761 0001	Palexia retard 150 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH
957762 0001	Palexia retard 200 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH
957763 0001	Palexia retard 250 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH
957764 0001	Yantil 50 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
957765 0001	Yantil 75 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
957766 0001	Yantil 100 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
957767 0001	Yantil retard 50 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH
957768 0001	Yantil retard 100 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH
957769 0001	Yantil retard 150 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH
957770 0001	Yantil retard 200 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH



	957771 0001	Yantil retard 250 mg - Retardtabletten		Grünenthal GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	123988 0003	Rennie Antacidum Peppermint - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	128067 0007	Sultanol - Inhalationslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	920700 0004	Loniten 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI	920774 0002	Sultanol - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI	927667 0008	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
FI, GI	928612 5/2008	Buscapina plus Paracetamol - Zäpfchen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
NAME	928612 0004	Buscapina plus Paracetamol - Zäpfchen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	928613 4/2008	Buscapina plus Paracetamol - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
NAME	928613 0004	Buscapina plus Paracetamol - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	929382 0001	Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	939721 0001	Choliren ReVet RV5 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
NAME	939721 0003	Choliren ReVet RV5 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
FI, GI	941050 1/2009	Jarsin 300 mg - Dragees		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI, GI	942385 0008	Sultanol - Dosieraerosol		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	953234 0002	Rennie Antacidum Spearmint - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	955744 0002	Rennie Antacidum Freshmint - Lutschtabletten		Bayer Austria GmbH



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	125859 0003	Pregnyl 1500 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel		N.V. Organon
	927090 0003	Pregnyl 5000 I.E. - Trockenampullen mit Lösungsmittel		N.V. Organon
	949561 0002	Gallimune Se + St, Wasser- in-Öl-Emulsion zur Injektion für Hühner		Merial S.A.S.
	949838 0004	Oxycodon-HCl-ratiopharm 20 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949839 0004	Oxycodon-HCl-ratiopharm 40 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949840 0004	Oxycodon-HCl-ratiopharm 80 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954257 0003	Losartan Krka 12,5 mg Filmtabletten		Krka d.d.
	954258 0003	Losartan Krka 25 mg Filmtabletten		Krka d.d.
	954259 0003	Losartan Krka 50 mg Filmtabletten		Krka d.d.
	954260 0003	Losartan Krka 100 mg Filmtabletten		Krka d.d.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	929071 0002	Ibuprofen 'Lannacher' 200 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	942708 0005	Begrivac Injektionssuspension in einer Fertigspritze		Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
	946049 0005	Felodipin 'ratiopharm' retard 10 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950137 0011	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel		Draximage (UK) Ltd
	951437 0004	Valaciclovir STADA 250 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH



	951438 0004	Valaciclovir STADA 500 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	951439 0004	Valaciclovir STADA 1000 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	951681 0009	Medronsäure DRAXIMAGE 10 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel		Draximage (UK) Ltd
	951944 0005	Pravapharm 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	951945 0005	Pravapharm 20 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	951946 0005	Pravapharm 40 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	951947 0007	Pravasan 10 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	951948 0008	Pravasan 20 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	951949 0008	Pravasan 40 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	954730 0002	Ribavirin Hexal 200 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	954731 0003	Ribavirin 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	954960 0007	Buprenorphin Sanofi 2 mg Sublingualtabletten		Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
	954961 0007	Buprenorphin Sanofi 8 mg Sublingualtabletten		Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation		
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung		
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

**Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i>			
	INS-481193 0002-008	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG - Widerruf der Bewilligung zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln, eingeschränkt auf Bürobetrieb.	Zak-Pharma Dienstleistung GesmbH Amalienstraße 48/8 1130 Wien
	INS-481333 0001-009	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG - Widerruf der Bewilligung für die Testung mit BacTAlert-System sowie Keimidentifikation	Hygienicum Institut für Mikrobiologie und Hygiene-Consulting GmbH Andritzer Reichstraße 13 , 8045 Graz



<b>Information klinische Prüfungen</b>		
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717578/0001	Department of Neurosurgery, PMU
	717611/0001	OctreoPharm Sciences GmbH
	717635/0001	Merck Sharp & Dohme Corp.
	717637/0001	Novartis Pharma Services AG
	717640/0001	NOXXON Pharma AG
	717645/0001	Shire Pharmaceutical Development Ltd
	717649/0001	Astellas Pharma Global Development, Inc.
<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>
	715846/0015	Novartis Pharma Services AG
	716993/0008	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717035/0009	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
	717627/0002	Janssen R&D Ireland