

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090910

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 19 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 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>				
	951627 1/2007	Ropinirol easypharm 0,25 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951628 1/2007	Ropinirol easypharm 0,5 mg Filmtabletten	Adartrel 0,5 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951629 1/2007	Ropinirol easypharm 1 mg Filmtabletten	Requip 1 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951630 1/2007	Ropinirol easypharm 2 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951631 1/2007	Ropinirol easypharm 3 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951632 1/2007	Ropinirol easypharm 4 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951633 1/2007	Ropinirol easypharm 5 mg Filmtabletten	Requip 5 mg - Filmtabletten	Easypharm GmbH & Co KG
	951712 1/2007	Mometason Arcana 1mg/g - Salbe	Elocon 01% Ointment;	Arcana Arzneimittel GmbH
	952178 1/2007	PRACETAM 200 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine		Laboratoires Sogeval
	952351 1/2008	Desmopressin Actavis 0,1 mg Tabletten	Minirin, 0,1 mg, tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	952352 1/2008	Desmopressin Actavis 0,2 mg Tabletten	Minirin, 0,2 mg, tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	952571 1/2008	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten	Valtrex Tablets 500 mg; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952721 1/2008	Dorzohexal comp 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen	Cosopt®, 20 mg dorzolamide and 5 mg timolol, eye drops;	Hexal Pharma GmbH
	952722 1/2008	Dorzolol 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen	Cosopt®, 20 mg dorzolamide and 5 mg timolol, eye drops;	1A Pharma GmbH
	952847 1/2008	PropoClear 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Katzen und Hunde	Rapinovet 10 mg/ml - Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen	Fort Dodge Veterinär GmbH
	953246 1/2008	Aqua ad injectabilia NORIDEM Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Noridem Enterprises Ltd
	953275 1/2008	Clogrelhexal 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/174;	Hexal Pharma GmbH



	953276 1/2008	Clogombix 75 mg - Filmtabletten	PLAVIX (Clopidogrel) 75 mg Filmtabletten; EMA/H/C/174;	1A Pharma GmbH
	953290 1/2008	Canephron Dragees		Bionorica AG
	953342 1/2008	Budo-San 2 mg/Sprühstoß - Rektalschaum		Merck Gesellschaft m.b.H.
	953719 1/2008	Diclofenac Actavis 12,5 mg Filmtabletten	Voltaren Dolo, 12,5 mg, Film-coated tablets; DK	Actavis Group PTC ehf
	953927 1/2008	GESTAVET HCG 200 I.E./PMSG 400 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	P.G. 600 - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	Laboratorios Hipra S.A.
	953986 1/2008	Canephron Tropfen		Bionorica AG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
GI	124874 4/2008	Xylocain 1 % - Durchstichflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
GI	124875 4/2008	Xylocain 2 % - Durchstichflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
GI	124876 4/2008	Xylocain 2 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	126997 2/2008	Hirudoid forte Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	126998 2/2008	Hirudoid forte Gel		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	921777 2/2008	Hirudoid Gel		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	924620 2/2008	DHE 'ratiopharm' 2,5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	924621 2/2008	DHE 'ratiopharm' 5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	931342 1/2008	Deflamat 2 % - Gel		Astellas Pharma GmbH
FI	935212 3/2008	Esmeron 10 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung		N.V. Organon
FI, GI	935340 3/2008	Diprivan PFS 1 % (500 mg/50 ml) - Fertigspritze		AstraZeneca Österreich GmbH
ZUS	936199 1/2009	Pentasa retard 1 g - Granulat		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	940890 8/2008	Lisihexal 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH



FI, GI	940891 8/2008	Lisihexal 20 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	940895 8/2008	Lisihexal 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	943740 2/2008	Bisostad 10 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	943741 2/2008	Bisostad 5 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	946843 1/2009	Gabatal 600 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	946844 1/2009	Gabatal 800 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	948428 1/2009	Pentasa retard 2 g - Granulat		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	948965 4/2008	DiclacHexal retard 75 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	948966 4/2008	DiclacHexal retard 150 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	948967 4/2008	Diclofenac Sandoz 75 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	948968 4/2008	Diclofenac Sandoz 150 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	948969 4/2008	Diclofenac '1A Pharma' retard 75 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	948970 4/2008	Diclofenac '1A Pharma' retard 150 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
NAME	953437 11/2009	Tacrolimus Actavis 0,5 mg Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
NAME	953438 11/2009	Tacrolimus Actavis 1 mg Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
NAME	953439 11/2009	Tacrolimus Actavis 5 mg Hartkapseln		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	924620 1/2008	DHE 'ratiopharm' 2,5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	924621 1/2008	DHE 'ratiopharm' 5 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946843 2/2009	Gabatal 600 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	946844 2/2009	Gabatal 800 mg - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	931753 1/2009	Nerventee		Kreuzbergl - Apotheke



	931756 1/2009	Grippe - Tee		Kreuzbergl - Apotheke
	933772 1/2009	Kräutertee zur Inhalation		Kreuzbergl - Apotheke
	938016 1/2009	Kalium aceticum comp.'Weleda' - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938737 2/2009	Salbei-Halspastillen		St. - Peter - Apotheke
	938739 1/2009	Trisan - Tabletten		St. - Peter - Apotheke
	940815 1/2009	Plantagin - Sirup gegen Husten		St. - Peter - Apotheke
	947865 1/2009	Biogelat Magnesium 350 mg plus Kalium - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480263 0008-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Kwizda Pharma GmbH
	INS-481307 0002-003	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		TRB Chemedica Austria GmbH
	INS-482029 0002-003	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		KED Pharmaceuticals AG
<p>FI = Fachinformation  GI = Gebrauchsinformation  KE = Kennzeichnung  Zus = Zusammensetzung  Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

### ***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>
	716423/1/2008	Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Chirurgie
	716808/1/2009	Vejle Hospital
	716845/1/2009	Avelion GmbH



<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>
	715447/6/2009	sanofi-aventis recherche & développement
	716161/7/2009	sanofi-aventis recherche & développement
	716771/5/2009	Gilead Sciences Inc
	716779/3/2009	Pari Pharma GmbH