

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_100916

## 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

- 27 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 12 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 43 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Arzneiwareneinfuhr mit Auflage

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 17 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	939477 1/2009	ITIRES spag. Peka Salbe		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939503 1/2009	FLAMYAR spag. Peka Salbe		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939505 1/2009	DERCUT spag. Peka Lotion		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939507 1/2009	DERCUT spag. Peka Salbe		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939543 1/2009	OTIDOLO spag. Peka Ohrentropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	952852 1/2008	Vancomycin Nucleus 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung	Vancocin CP; NL	Nucleus ehf.
	952853 1/2008	Vancomycin Nucleus 1000 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung	Vancocin CP; NL	Nucleus ehf.
	953417 1/2008	Rabeprazol Sandoz 10 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg; GB	Sandoz GmbH
	953418 1/2008	Rabeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg; GB	Sandoz GmbH
	953419 1/2008	Rabeprazol Hexal 10 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg; GB	Hexal Pharma GmbH
	953420 1/2008	Rabeprazol Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg; GB	Hexal Pharma GmbH
	953421 1/2008	Rabeprazol 1A Pharma 10 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 10 mg; GB	1A Pharma GmbH
	953422 1/2008	Rabeprazol 1A Pharma 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pariet 20 mg; GB	1A Pharma GmbH
	953745 1/2008	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Accord Healthcare Ltd
	953940 1/2008	Repaglinid Actavis 0,5 mg Tabletten	NovoNorm 0,5 mg Tabletten;	Actavis Group PTC ehf
	953941 1/2008	Repaglinid Actavis 1 mg Tabletten	NovoNorm 1,0 mg Tabletten;	Actavis Group PTC ehf



	953942 1/2008	Repaglinid Actavis 2 mg Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten;	Actavis Group PTC ehf
	953943 1/2008	Repaglinid Actavis 4 mg Tabletten	NovoNorm 2,0 mg Tabletten;	Actavis Group PTC ehf
	954390 1/2009	Mycophenolatmofetil ratiopharm 500 mg Filmtabletten	CellCept 500 mg Tabletten;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954392 1/2009	Letrozol Regiomedica 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5mg comprime, film-coated tablets: FR	Regiomedica GmbH
	954393 1/2009	Letregio 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5mg comprime, film-coated tablets: FR	Regiomedica GmbH
	954394 1/2009	Letrozol Italchimici 2,5 mg Filmtabletten	Fémara 2,5mg comprimé, film coated tablets: FR	Italchimici S.p.A.
	954454 1/2009	Olmesartanmedoxomil Teva 10 mg - Filmtabletten	OLMETEC 10 mg, film- coated tablets; DE	Teva Pharma B.V.
	954455 1/2009	Olmesartanmedoxomil Teva 20 mg - Filmtabletten	OLMETEC 20 mg, film- coated tablets; DE	Teva Pharma B.V.
	954456 1/2009	Olmesartanmedoxomil Teva 40 mg - Filmtabletten	OLMETEC 40 mg, film- coated tablets; DE	Teva Pharma B.V.
	955382 1/2009	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler		Profile Pharma Ltd
	955164 1/2009	Mycophenolatmofetil STADA 500 mg Filmtabletten	CellCept 500 mg Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	948341 0006	Paclitaxel Hospira 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Haemato Pharm AG
	950307 0001	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Haemato Pharm AG
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	955810 0001	Valevit - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
GI	125372 0002	Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH



FI, GI	126820 0004	Vilan - Ampullen	Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	126926 0003	Vilan - Zäpfchen	Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	920669 0003	Vilan - Tabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	931521 0001	Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder	Intervet GmbH
GI	931521 0002	Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder	Intervet GmbH
ZUS	931521 0003	Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder	Intervet GmbH
NAME	934031 0002	GALASTOP 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde	Ceva Sante Animale
FI, GI	935468 0001	Femoston - Filmtabletten	Abbott Products GmbH
FI, GI	942957 1/2009	Rhinocort aqua 32 Mikrogramm - Nasal- Pumpspray	AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	942958 1/2009	Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal- Pumpspray	AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	946326 0003	Canesten Clotrimazol Gyn 3 Tage - Kombi	Bayer Austria GmbH
NAME	946326 0004	Canesten Clotrimazol Gyn 3 Tage - Kombi	Bayer Austria GmbH
FI, GI	946338 1/2009	Meloxicam 'Interpharm' 15 mg - Tabletten	Interpharm Produktions GmbH
FI, GI	949163 0001	Ciprofloxacin Sandoz 2 mg/ml - Infusionslösung	Sandoz GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>			
	120024 6/2009	Resonium A - Pulver	sanofi-aventis GmbH
	122513 3/2008	Rifoldin 300 mg mit INH - Dragees	sanofi-aventis GmbH
	124401 4/2009	Delpral 100 mg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
	125372 1/2009	Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Bayer Austria GmbH
	921573 1/2009	Pyrafat - Tabletten	Riemser Arzneimittel AG
	927463 1/2009	Revia - Filmtabletten	Torrex-Chiesi Pharma GmbH



	941314 0001	Felicism 20 mg Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	946338 2/2009	Meloxicam 'Interpharm' 15 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	131770 0001	Sulfur - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131771 0001	Petasites - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131772 0001	Tartarus stibiatus - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131773 0001	Rosmarinus - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131774 0001	Lycopodium - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131775 0001	Rumex crispus - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131776 0001	Magnesit - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131777 0001	Mandragora, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131778 0001	Cantharis - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131779 0001	Mezereum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131780 0001	Millefolium - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131781 0001	Archangelica, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122621 0003	Nervan - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
	124911 0001	Carbostesin 0,25 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
	921053 0001	Bepanthen - Lösung		Bayer Austria GmbH
	922602 0001	Enzaprost F - Durchstichflaschen für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
	930715 0001	Amara - Magentee		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit



	931471 0001	Hatlerdorfer Herz- und Kreislauftonikum		Apotheke im Hatlerdorf Mag. Hug KG
	931550 0001	Zatonin - Tonikum		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	931868 0001	Hatlerdorfer Hustensaft		Apotheke im Hatlerdorf Mag. Hug KG
	931886 0001	Zadorm - Nerventonikum		Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit
	932052 0001	Blasen-und Nierentee 'St.Franziskus-Apotheke'		St. - Franziskus - Apotheke
	932608 0001	'Kremser' Ohrtropfen		Wienertor - Apotheke
	932793 0003	Wechseltee		Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG
	933867 0001	Tiroler Adler - Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse		Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler
	933892 0001	Mag. Libowitzky's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Apotheke Zum Auge Gottes
	933927 0001	Tiroler Adler - Knoblauch - Mistel - Weißdorn - Dragees		Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler
	933930 0001	Mag.Windisch's Knoblauch- Mistel-Weißdorn-Dragees		Kronen - Apotheke
	934576 0002	Herz-Kreislauftee		St. - Isidor - Apotheke
	934577 0002	Grippetee		St. - Isidor - Apotheke
	934578 0002	Stoffwechseltee		St. - Isidor - Apotheke
	934579 0002	Babytee		St. - Isidor - Apotheke
	934982 0002	Herz-Kreislauftee		Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler
	934983 0002	Grippetee		Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler
	934984 0002	Leber-Galletee		Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler
	935225 0002	Grippetee		Engel - Apotheke
	935340 0001	Diprivan PFS 1 % (500 mq/50 ml) - Fertigspritze		AstraZeneca Österreich GmbH



	935900 0001	Apotheke 'Zur Hygiea' - Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse		Apotheke Zur Hygiea
	936238 0002	Stoffwechseltee		Engel - Apotheke
	936239 0002	Babytee		Engel - Apotheke
	936240 0002	Magen - Darmtee		Engel - Apotheke
	936871 0001	Hatlerdorfer Hustentropfen		Apotheke im Hatlerdorf Mag. Hug KG
	937535 0001	Mag. Windisch's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Kronen - Apotheke
	937548 0001	Tiroler Adler - Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C		Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler
	938197 0002	Herz-Kreislauftee		Engel - Apotheke
	939289 0001	Okoubaka DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940858 0001	Mag.Libowitzky's Salbei- Halspastillen zuckerfrei		Apotheke Zum Auge Gottes
	941086 0001	Salbei-Halspastillen zuckerfrei Apotheke zum Tiroler Adler		Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler
	941584 0001	Salbei-Halspastillen zuckerfrei Kronen Apotheke		Kronen - Apotheke
	942337 0001	Doxyseptin 300 mg - Filmtabletten für Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	942340 0001	Rota-TS 100 mg - Filmtabletten für Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	943317 0001	Otiprin - Ohrentropfen, Lösung für Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	948964 0002	Thyrex 150 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	949990 0002	Gemcitabin Sandoz 200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, poeder voor infusievloeistof 200 mg; NL	Sandoz GmbH
	949991 0003	Gemcitabin Sandoz 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, poeder voor infusievloeistof 1000 mg; NL	Sandoz GmbH



FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  
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>
	716988/0001	MUW, Klinik für Innere Medizin I, Onkologie
	717111/0001	Medical Faculty, University Magdeburg
	717158/0001	MOLMED
	717175/0001	Graz Medical University
	717178/0001	Merck Sharp & Dohme Corp.
	717182/0001	ImClone LLC
	717133/0001	Eli Lilly and Company
	717141/0001	BIAL PORTELA & Ca, S.A.
	717147/0001	Boehringer Ingelheim RCV & Co KG
	717148/0001	Janssen-Cilag International NV
<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>
	715357/0003	Amgen Inc.
	715763/0006	Pfizer Inc, 235 East 42nd
	716153/0003	MedUni Wien, Dep. of Internal Medicine I
	716478/0006	Amgen Inc
	716489/0005	Bracco Imaging SPA
	716501/0004	sanofi aventis Groupe
	716510/0008	Roche Austria GmbH
	716526/0004	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street
	716539/0003	Boehringer Ingelheim International GmbH
	716692/0003	Nordic Lymphoma Group
	716753/0004	Novartis Pharma Services AG
	716816/0006	MedUni Innsbruck für Innere Medizin III
	716907/0005	Boehringer Ingelheim
	716911/0004	Novartis Pharma Services AG
	716963/0004	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street
	716969/0002	D-Pharm Ltd.
	716993/0003	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG