

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110217

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ.-Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 35 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 10 Aufhebungen von Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 1 Chargenfreigabe (Ausnahme gemäß § 26)
- 19 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 1 Konformität von Medizinprodukte

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	937983 2/2009	Traumato ReVet RV 25 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	951232 3/2008	Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin Infusion 2 mg/ml Sterile solution for intravenous infusion; GR	Noridem Enterprises Ltd
	952287 1/2007	Letrozol G.L. 2,5 mg - Filmtabletten	Femara 2,5 mg - Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	953715 1/2008	Escitalopram easypharm 5 mg Filmtabletten	Cipralex 5mg/10mg/15mg/20mg Filmdragerad tablett; DK	Easypharm GmbH & Co KG
	953716 1/2008	Escitalopram easypharm 10 mg Filmtabletten	Cipralex 5mg/10mg/15mg/20mg Filmdragerad tablett; DK	Easypharm GmbH & Co KG
	953717 1/2008	Escitalopram easypharm 15 mg Filmtabletten	Cipralex 5mg/10mg/15mg/20mg Filmdragerad tablett; DK	Easypharm GmbH & Co KG
	953718 1/2008	Escitalopram easypharm 20 mg Filmtabletten	Cipralex 5mg/10mg/15mg/20mg Filmdragerad tablett; DK	Easypharm GmbH & Co KG
	953761 1/2008	Serosyn 10 mg Filmtabletten	Cipralex 10 mg, film- coated tablets; SE	Genthon B.V.
	953762 1/2008	Serosyn 15 mg Filmtabletten	Cipralex 15 mg, film- coated tablets; SE	Genthon B.V.
	953763 1/2008	Serosyn 20 mg Filmtabletten	Cipralex 20 mg, film- coated tablets; SE	Genthon B.V.
	953789 1/2008	Virbacef Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine	Excenel - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere	Virbac S.A.
	954363 1/2009	Zanacodar 20 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954364 1/2009	Zanacodar 40 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954365 1/2009	Zanacodar 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.



	954366 1/2009	Dinortes 20 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954367 1/2009	Dinortes 40 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954368 1/2009	Dinortes 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954369 1/2009	Mirpresoc 20 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954370 1/2009	Mirpresoc 40 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954371 1/2009	Mirpresoc 80 mg Tabletten	Micardis 80 mg Tabletten;	Laboratorios Liconsa S.A.
	954457 1/2009	Rabelinz 10 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet, 10 mg gastro- resistant tablet; GB	Alchemia Ltd
	954458 1/2009	Rabelinz 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pariet, 20 mg gastro- resistant tablet; GB	Alchemia Ltd
	954701 1/2009	Montelukast Lannacher 10 mg - Filmtabletten	Singulair® 10 mg tablets; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	954702 1/2009	Montelukast Lannacher 4 mg - Kautabletten	SINGULAIR 4 mg purutabletti; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	954703 1/2009	Montelukast Lannacher 5 mg - Kautabletten	SINGULAIR 5 mg purutabletti; FI	Lannacher Heilmittel GmbH
	954774 1/2009	Paclitaxel STADA 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOL 6mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie; NL	Stada Arzneimittel GmbH
	954932 1/2009	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung	Efferalgan- Brausetablette 500 mg; DE	Fresenius Kabi Austria GmbH
	955121 1/2009	Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Bondronat 1 mg/ml concentrate for solution for infusion;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	955778 0001	Valsartan/Hydrochlorothia zid Krka 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg/12,5 mg Filmtabletten; DE	Krka d.d.
	955779 0001	Valsartan/Hydrochlorothia zid Krka 320 mg/25 mg Filmtabletten	CoDiovan 80 mg/ 12,5 mg Filmtabletten; DE	Krka d.d.
	956221 0001	Ramipril Krka 1,25 mg Tabletten	Triatec 1,25 mg tablets; FR	Krka d.d.
	956222 0001	Ramipril Krka 2,5 mg Tabletten	Triatec 2,5 mg tablets; FR	Krka d.d.
	956223 0001	Ramipril Krka 5 mg Tabletten	Triatec 5 mg tablets; FR	Krka d.d.
	956224 0001	Ramipril Krka 10 mg Tabletten	Triatec 10 mg tablets; FR	Krka d.d.
	956232 0001	Isotretinoin Pelpharma 5 mg - Kapseln	Roaccutan 5 mg soft capsules; GB	Pelpharma Handels GmbH



Anderungen von zugelassenen Arznei- spezialitäten				
NAME	126336 0001	Surcalce - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege		Alvetra u. Werfft GmbH
GI	126336 0003	Surcalce - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege		Alvetra u. Werfft GmbH
NAME	126607 0002	Denagard 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
NAME	923807 0001	Enteran 30 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine		aniMedica GmbH
ZUS	923918 0003	Novanaest purum 1% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
ZUS	923920 0003	Novanaest purum 2% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
ZUS	929072 0002	Ibuprofen Genericon 400 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
ZUS	929077 0002	Ibuprofen Genericon 600 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	934800 0002	Bisoprolol-HCT 'Arcana' 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
NAME	940889 0002	Eu-Med 200 mg Schmerztabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	942723 2/2005	Diclofenac 'S.Med' 75 mg/3 ml - Ampullen		S.Med Handels GmbH
ZUS	944193 0002	Luuf-Efeu - Hustensirup für Kinder		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
ZUS	947563 0001	Supradyn plus - Brausetabletten Orange		Bayer Austria GmbH
NAME	950654 0002	Pimobendan 'Boehringer' 1,25 mg Kautabletten für Hunde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NAME	950655 0002	Pimobendan 'Boehringer' 2,5 mg Kautabletten für Hunde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NAME	950656 0002	Pimobendan 'Boehringer' 5,0 mg Kautabletten für Hunde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	941619 1/2006	CYDECTIN 5 mg/ml POUR- ON - Lösung zum Übergießen für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
	947563 3/2009	Supradyn plus - Brausetabletten Orange		Bayer Austria GmbH
	947785 0002	Tamsulosin 'Interpharm' retard - Kapseln		Interpharm Produktions GmbH
	948992 5/2009	Pravastatin +pharma 20 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	948993 5/2009	Pravastatin +pharma 40 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	949091 0002	Quanifen (50 mg Praziquantel / 500 mg Fenbendazol) - Tabletten für Hunde und Katzen		Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
	949581 0001	Vanguard R - Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	951910 1/2009	Naratriptan Teva 2,5 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
<b>AUFHEBUNGEN von Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arznei- spezialitäten</b>				
	130081 0002	Magnesium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130082 0002	Magnesium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130095 0002	Lycopus virg. - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130096 0002	Lycopus virg. - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130155 0002	Ruta graveolens - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130238 0002	Sabina - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130239 0002	Sabina - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130269 0002	Calendula - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs



	130271 0002	Calendula - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130310 0002	Cantharis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
<b>Chargenfreigabe (Ausnahme gemäß § 26)</b>				
	955404 0010	BOTOX 200 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Allergan Pharmaceuticals Ireland
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</b>				
	932801 0001	Apotheker Ehrmanns Heilsalbe		Apotheke Zum scharzen Adler
	948907 0002	Clindamycin Alternova 150 mg - Kapseln		KRKA Pharma GmbH
	949390 0002	Modafinil TEVA 100 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949432 0003	Omeprazol Sandoz 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Sandoz GmbH
	949701 0008	Bicalutamid Hexal 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	950358 0002	Losartan/HCT Tiefenbacher 50 mg/12,5 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950359 0002	Losartan/HCT Tiefenbacher 100 mg/25 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950360 0001	Losathia 50 mg/12,5 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950361 0001	Losathia 100 mg/25 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	952320 0005	Venladox retard 37,5 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	952321 0006	Venladox retard 75 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	952322 0006	Venladox retard 150 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	952537 0004	Bilodel 10 mg - Filmtabletten		Cantabria Pharma SL
	952538 0004	Bilodel 15 mg - Filmtabletten		Cantabria Pharma SL
	952539 0004	Bilodel 20 mg - Filmtabletten		Cantabria Pharma SL
	953135 0001	Diclofenac Kappler 12,5 mg Filmtabletten		Kappler Pharma Consult GmbH



	953527 0002	Losartan-Kalium Alet 12,5 mg Filmtabletten		Alet Pharmaceuticals S.A.
	953528 0002	Losartan-Kalium Alet 50 mg Filmtabletten		Alet Pharmaceuticals S.A.
	953787 0009	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Sandoz GmbH
<b>Betriebsbe- willigungen</b>				
	INS-480018 0015-008	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
	INS-481922 0010-004	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität				

### ***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>
	717297/0001	Baxter Innovations GmbH
	717341/0001	Med Uni Wien
	717289/0001	Merck Serono S.A. - Geneva
	717312/0001	Tibotec Pharmaceuticals
	717319/0001	Bayer HealthCare AG
	717320/0001	GlaxoSmithKline R & D 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>
	715157/0003	Bristol-Myers Squibb International Corp.
	716544/0008	F Hoffmann-La Roche Ltd
	716709/0013	GlaxoSmithKline Biologicals
	717285/0002	GlaxoSmithKline R & D Ltd