

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110915

## 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

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 24 Verlängerungen von Zulassungen
  - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Widerrufe von Betriebsbewilligungen gemäß § 66a AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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>				
	937519 2/2009	Mucosa compositum Heel - Injektionslösung für Tiere		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	950829 1/2007	Ropinirol Accord 0,25 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg tablets; GB	Accord Healthcare Ltd
	950830 1/2007	Ropinirol Accord 0,5 mg Filmtabletten	Requip 0,5 mg tablets; GB	Accord Healthcare Ltd
	950831 1/2007	Ropinirol Accord 1 mg Filmtabletten	Requip 2 mg tablets; GB	Accord Healthcare Ltd
	950832 1/2007	Ropinirol Accord 2 mg Filmtabletten	Requip 2 mg tablets; GB	Accord Healthcare Ltd
	954086 1/2009	Exemestan Accord 25 mg Filmtabletten	Aromasin, overtrukne tabletter; DK	Accord Healthcare Ltd
	955337 1/2009	Valsartan/HCT Actavis 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	Actavis Group PTC ehf
	955338 1/2009	Valsartan/HCT Actavis 320 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	Actavis Group PTC ehf
	955354 1/2009	Valsarcomp 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	Genericon Pharma GmbH
	955355 1/2009	Valsarcomp 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	Genericon Pharma GmbH
	955356 1/2009	Valsarcomp 160 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	Genericon Pharma GmbH
	955357 1/2009	Valsarcomp 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	Genericon Pharma GmbH
	955358 1/2009	Valsarcomp 320 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	Genericon Pharma GmbH
	955995 0001	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg Tabletten	Aprovel 75 mg Tabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	955996 0001	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 150 mg Tabletten	Aprovel 150 mg Tabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	955997 0001	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 300 mg Tabletten	Aprovel 300 mg Tabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	955998 0001	Emerjenkir 75 mg Tabletten	Aprovel 75 mg Tabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
	955999 0001	Emerjenkir 150 mg Tabletten	Aprovel 150 mg Tabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.



	956000 0001	Emerjenkir 300 mg Tabletten	Aprovel 300 mg Tabletten;	Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	124128 0002	Chorulon 1500 I.E. - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
ZUS	923912 0001	Ichthalgan forte - Creme		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
FI, GI	928539 0001	Co-Acetan - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	928545 0001	Co-Acetan mite - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
NAME	928866 0002	Tolfedine 40 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
ZUS	929921 0005	Tensan retard 8 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
NAME	935788 1/2005	Fibrogammin P 250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		CSL Behring GmbH
FI, GI	935788 0001	Fibrogammin P 250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		CSL Behring GmbH
FI, GI, NAME	935789 0001	Fibrogammin P 1250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		CSL Behring GmbH
ZUS	936023 0007	Valaciclovir Sandoz 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZUS	936456 0003	Tropfen gegen Grippe 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
NAME	936837 0002	Aerocylin 35,8 mg / g - Spray zur Anwendung auf der Haut für Tiere		Bayer Austria GmbH
FI, GI	936911 0002	Bezafibrat 'Arcana' retard 400 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI	942160 1/2005	Peritrast-GI - Lösung zum Einnehmen		Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
ZUS	942392 0006	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	920811 2/2008	Maalox - Kautabletten		sanofi-aventis GmbH
	921730 1/2009	Maalox - orale Suspension		sanofi-aventis GmbH
	927821 0008	Niften - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
	928866 0001	Tolfedine 40 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
	929276 0003	Verapabene retard 240 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	929277 0004	Verapabene 120 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	929278 0004	Verapabene 80 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	929279 0004	Verapabene 40 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	930394 0005	Candibene 1 % - Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931012 0003	Dostinex 0,5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	933438 0007	Niften mite - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
	936837 0001	Aerocyclin 35,8 mg / g - Spray zur Anwendung auf der Haut für Tiere		Bayer Austria GmbH
	940094 0001	Diltiazem 'ratiopharm' retard 90 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	941794 0005	Inkontan 30 mg - Filmtabletten		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	941795 0003	Inkontan 15 mg - Filmtabletten		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	945212 0002	Famotidin 'ratiopharm' 20 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	945213 0002	Famotidin 'ratiopharm' 40 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	945591 0002	Ambroxol 'Genericon' 60 mg lösliche Tabletten		Genericon Pharma GmbH



	947612 0002	Ambroxol +pharma 60 mg - lösliche Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	948734 0006	Xiclav Quicktab 625 mg - Tabletten		G.L. Pharma GmbH
	948735 0006	Xiclav Quicktab 1 g - Tabletten		G.L. Pharma GmbH
	955313 0002	Cefotaxim Eberth 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
	955314 0002	Cefotaxim Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
	955318 0002	Cefotaxim Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	951172 0007	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln		Basics GmbH
	951173 0007	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln		Basics GmbH
	952278 0002	Ropinirol Teva 0,25 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952279 0002	Ropinirol Teva 0,5 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952280 0002	Ropinirol Teva 1 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952281 0002	Ropinirol Teva 2 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952282 0002	Ropinirol Teva 5 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482297 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Caesaro Med Gesundheitsprodukte Handelsges.mbh
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>				
	INS-480927 0000-003	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH
	INS-481010 0000-009	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG		Kwizda Pharma GmbH
	INS-482215 0001-008	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG		Sanova Pharma

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717356/0001	MedUni Wien, Univ.Klinik f.Neurologie
	717431/0001	MedUni Wien,Klinik f. Klinische Pharmakologie
	717529/0001	Astellas Pharma Europe Ltd.
	717514/0001	AB Science
	717521/0001	Laboratoires Théa
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715242/0008	Amgen Inc
	715357/0006	Amgen Inc
	715488/0005	Amgen Inc
	716898/0003	MedUni Wien,Klinik Innere Medizin III
	717139/0006	Micromet AG
	717276/0002	Genzyme Europe B.V.
	717307/0005	Amgen Inc.
	717314/0004	Eli Lilly and Company
	717316/0005	Sunesis Pharmaceuticals, Inc.
	717374/0004	Bristol-Myers Squibb International Corporation