

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120524

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon (FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)  
Herr MMMag. Unterkofler (AGES / BASG, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)  
Frau Dr. Schade (AGES / BASG, drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 30 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
- 88 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung eines Compassionate Use Programmes

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 2 Widerrufe von Betriebsbewilligungen

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Prüfung

- 1 Genehmigung eines Antrages zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 3 Genehmigungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Prüfungen 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                      |
|--|------------------|---|---|------------------------------------|
| Zulassungen von<br>Arzneispezialitäten |                  |   |   |                                    |
|  | 952318<br>1/2008 | Glycylpressin 0,1 mg/ml -<br>Injektionslösung                     |   | Ferring Arzneimittel<br>GmbH       |
|  | 955116<br>1/2009 | Anesia 10 mg/ml Emulsion<br>zur Injektion/Infusion                | Diprivan-10;<br>injectievloeistof 10<br>mg/ml; NL           | UAB Norameda                       |
|  | 955117<br>1/2009 | Anesia 20 mg/ml Emulsion<br>zur Injektion/Infusion                | Diprivan- 20;<br>injectievloeistof<br>20mg/ml; NL           | UAB Norameda                       |
|  | 955955<br>0001   | Amoxicillin CNP 500 mg<br>Tabletten                               | Imacillin 500 mg<br>tabletter; SE                           | CNP Pharma GmbH                    |
|  | 955956<br>0001   | Amoxicillin CNP 750 mg<br>Tabletten                               | Imacillin 750 mg<br>tabletter; SE                           | CNP Pharma GmbH                    |
|  | 955957<br>0001   | Amoxicillin CNP 1000 mg<br>Tabletten                              | Imacillin 1 g tabletter;<br>SE                              | CNP Pharma GmbH                    |
|  | 956142<br>0001   | Moniq Gynial 75 µg<br>Filmtabletten                               | Cerazette 0,075mg<br>comprime pellicule; FR                 | Gynial GmbH                        |
|  | 956783<br>0001   | Nicorette Icemint 2 mg<br>Lutschtabletten                         | NiQuitin Mint 2 mg<br>lozenge; SE                           | Johnson & Johnson<br>GmbH          |
|  | 956784<br>0001   | Nicorette Icemint 4 mg<br>Lutschtabletten                         | NiQuitin Mint 4 mg<br>lozenge; SE                           | Johnson & Johnson<br>GmbH          |
|  | 956997<br>0001   | Syribrex 100 mg Hartkapseln                                       | Celebra 100 mg<br>capsules, hard; SE                        | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956998<br>0001   | Syribrex 200 mg Hartkapseln                                       | Celebra 200 mg<br>capsules, hard; SE                        | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956999<br>0001   | Celecoxib Pfizer 100 mg<br>Hartkapseln                            | Celebra 100 mg<br>capsules, hard; SE                        | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 957000<br>0001   | Celecoxib Pfizer 200 mg<br>Hartkapseln                            | Celebra 200 mg<br>capsules, hard; SE                        | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 957174<br>0001   | Desloratadin Sandoz 5 mg -<br>Filmtabletten                       | Aerius 5 mg<br>Filmtabletten;                               | Sandoz GmbH                        |
|  | 957338<br>0001   | Pestigon 67 mg Lösung zum<br>Auftropfen für kleine Hunde          | Frontline Spot on Dog 10<br>%; GB                           | Norbrook Laboratories<br>Limited   |
|  | 957339<br>0001   | Pestigon 134 mg Lösung<br>zum Auftropfen für<br>mittelgroße Hunde | Frontline Spot on Dog 10<br>%; GB                           | Norbrook Laboratories<br>Limited   |
|  | 957340<br>0001   | Pestigon 268 mg Lösung<br>zum Auftropfen für große<br>Hunde       | Frontline Spot on Dog 10<br>%; GB                           | Norbrook Laboratories<br>Limited   |



|        |                |  |                                     |  |
|--------|----------------|--|-------------------------------------|--|
|        | 957341<br>0001 | Pestigon 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde                           | Frontline Spot on Dog 10 %; GB      | Norbrook Laboratories Limited          |
|        | 957342<br>0001 | Pestigon 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen                                      | Frontline Spot on Cat 10 %; GB      | Norbrook Laboratories Limited          |
|        | 957428<br>0001 | Desunin 800 I.E. Tabletten   |                                     | Meda Pharma GmbH                       |
|        | 957486<br>0001 | Sildenafil G.L. 25 mg - Kautabletten   | Viagra 25 mg Filmtabletten; GB      | G. L. Pharma GmbH                      |
|        | 957487<br>0001 | Sildenafil G.L. 50 mg - Kautabletten   | Viagra 50 mg Filmtabletten; GB      | G. L. Pharma GmbH                      |
|        | 957488<br>0001 | Sildenafil G.L. 100 mg - Kautabletten  | Viagra 100 mg Filmtabletten; GB     | G. L. Pharma GmbH                      |
|        | 957489<br>0001 | Lannagra 25 mg - Kautabletten  | Viagra 25 mg Filmtabletten; GB      | G. L. Pharma GmbH                      |
|        | 957490<br>0001 | Lannagra 50 mg - Kautabletten  | Viagra 50 mg Filmtabletten; GB      | G. L. Pharma GmbH                      |
|        | 957491<br>0001 | Lannagra 100 mg - Kautabletten   | Viagra 100 mg Filmtabletten; GB     | G. L. Pharma GmbH                      |
|        | 957866<br>0001 | Candesartan/HCT Actavis 8 mg/12,5 mg Tabletten                                       | Atacand plus 8/12.5 mg tablets; SE  | Actavis Group PTC ehf                  |
|        | 957867<br>0001 | Candesartan/HCT Actavis 16 mg/12,5 mg Tabletten                                      | Atacand plus 16/12.5 mg tablets; SE | Actavis Group PTC ehf                  |
|        | 957175<br>0001 | Desloratadin ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten                                      | Aerius 2,5 mg Schmelztablette;      | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
|        | 957176<br>0001 | Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten  | Aerius 5 mg Schmelztablette;        | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
|        |                | <i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>                               |                                     |  |
| FI, GI | 120397<br>0005 | Betnovate Crinale - Lösung   |                                     | GlaxoSmithKline Pharma GmbH            |
| FI, GI | 122808<br>0005 | Betnovate - Creme  |                                     | GlaxoSmithKline Pharma GmbH            |
| FI, GI | 122809<br>0005 | Betnovate - Salbe  |                                     | GlaxoSmithKline Pharma GmbH            |
| FI, GI | 122826<br>0005 | Betnovate - Lotion   |                                     | GlaxoSmithKline Pharma GmbH            |
| FI, GI | 128635<br>0001 | Andro - Diane 10 mg - Tabletten  |                                     | Bayer Austria GmbH                     |
| NAME   | 129184<br>0005 | Glycylpressin 1 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung |                                     | Ferring Arzneimittel GmbH              |
| FI, GI | 921215<br>0001 | Androcur 50 mg - Tabletten   |                                     | Bayer Austria GmbH                     |



|   |                |  |  |  |
|---|----------------|--|--|--|
| ZUS                                       | 927627<br>0008 | Panadol Optizorb 500 mg<br>Filmtabletten   |  | GlaxoSmithKline<br>Consumer Healthcare<br>GmbH&Co.KG |
| FI, GI                                    | 938623<br>0005 | Advantan - dermatologische<br>Lösung   |  | Bayer Austria GmbH                                   |
| FI, GI                                    | 939404<br>0005 | Clavamox Duo - Trockensaft   |  | Sandoz GmbH  |
| ZUS                                       | 940973<br>0010 | Meglucon Sandoz 850 mg -<br>Filmtabletten  |  | Sandoz GmbH  |
| FI, GI                                    | 941752<br>0004 | Bezafibrat 1A Pharma retard<br>400 mg - Filmtabletten  |  | 1A Pharma GmbH                                       |
| FI, GI                                    | 949735<br>0006 | Pantoprazol Merck 20 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten  |  | Merck GmbH   |
| FI, GI                                    | 949736<br>0006 | Pantoprazol Merck 40 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten  |  | Merck GmbH   |
| FI, GI                                    | 950858<br>0001 | Granisetron Actavis 1 mg/ml<br>Konzentrat zur Herstellung<br>einer Infusions- oder<br>Injektionslösung |  | Actavis Group PTC ehf                                |
| <i>Verlängerungen<br/>von Zulassungen</i> |                |  |  |  |
|   | 121574<br>0002 | Xylocain - viscös oral 2 %   |  | AstraZeneca Österreich<br>GmbH                       |
|   | 126747<br>0002 | Tramal 50 mg - Ampullen  |  | Grünenthal GmbH                                      |
|   | 921063<br>0002 | Tramal 100 mg - Ampullen   |  | Grünenthal GmbH                                      |
|   | 922901<br>0003 | Amoxilan 1000 mg -<br>Tabletten  |  | Lannacher Heilmittel<br>GmbH                         |
|   | 927031<br>0004 | Amoxilan 500 mg - Kapseln  |  | Lannacher Heilmittel<br>GmbH                         |
|   | 928925<br>0001 | Jodthyrox - Tabletten  |  | Merck GmbH   |
|   | 933942<br>0002 | Amoxilan 500 mg/5 ml -<br>Trockensaft  |  | Lannacher Heilmittel<br>GmbH                         |
|   | 933943<br>0002 | Amoxilan 250 mg/5 ml -<br>Trockensaft  |  | Lannacher Heilmittel<br>GmbH                         |
|   | 941752<br>0003 | Bezafibrat 1A Pharma retard<br>400 mg - Filmtabletten  |  | 1A Pharma GmbH                                       |
|   | 949807<br>0003 | Serevent Evohaler 25<br>Mikrogramm/Sprühstoß -<br>Dosieraerosol  |  | GlaxoSmithKline<br>Pharma GmbH                       |
|   | 950084<br>0007 | Losartan STADA 12,5 mg<br>Filmtabletten  |  | Stada Arzneimittel<br>GmbH                           |
|   | 950085<br>0006 | Losartan STADA 50 mg<br>Filmtabletten  |  | Stada Arzneimittel<br>GmbH                           |



|   |                |   |  |  |
|---|----------------|---|--|--|
|   | 950086<br>0007 | Losartan STADA 100 mg<br>Filmtabletten                                    |  | Stada Arzneimittel<br>GmbH             |
|   | 950142<br>0004 | DOLAGIS 50 mg Tabletten<br>für Hunde                                      |  | Laboratoires Sogeval                   |
|   | 952300<br>0001 | NIGLUMINE 50 mg/ml<br>Injektionslösung für Rinder,<br>Pferde und Schweine |  | Laboratorios Calier S.A.               |
|   | 952301<br>0004 | Epirubicin Hikma 2 mg/ml<br>Injektionslösung                              |  | Hikma Farmaceutica<br>(Portugal) S.A.  |
|   | 952353<br>0007 | Simvastatin Aurobindo 10<br>mg Filmtabletten                              |  | Aurobindo Pharma<br>Limited            |
|   | 952354<br>0007 | Simvastatin Aurobindo 20<br>mg Filmtabletten                              |  | Aurobindo Pharma<br>Limited            |
|   | 952355<br>0007 | Simvastatin Aurobindo 40<br>mg Filmtabletten                              |  | Aurobindo Pharma<br>Limited            |
|   | 952356<br>0007 | Simvastatin Aurobindo 80<br>mg Filmtabletten                              |  | Aurobindo Pharma<br>Limited            |
|   | 952382<br>0002 | Betahistin Actavis 8 mg<br>Tabletten                                      |  | Actavis Group PTC ehf                  |
|   | 952383<br>0002 | Betahistin Actavis 16 mg<br>Tabletten                                     |  | Actavis Group PTC ehf                  |
| <i>Sonstiges<br/>betreffend<br/>Zulassungen<br/>(Aufhebungen)</i> |                |   |  |  |
|   | 924001<br>0003 | Encephabol forte 200 mg -<br>Dragees                                      |  | Merck GmbH                             |
|   | 933971<br>0003 | Amboneural 5 mg -<br>Tabletten  |  | Arcana Arzneimittel<br>GmbH            |
|   | 938488<br>0003 | Amboneural 10 mg -<br>Tabletten   |  | Arcana Arzneimittel<br>GmbH            |
|   | 947432<br>0007 | Niaspan 375 mg<br>Retardtabletten   |  | Abbott GmbH                            |
|   | 947433<br>0007 | Niaspan 500 mg<br>Retardtabletten   |  | Abbott GmbH                            |
|   | 947434<br>0007 | Niaspan 750 mg<br>Retardtabletten   |  | Abbott GmbH                            |
|   | 947435<br>0007 | Niaspan 1000 mg<br>Retardtabletten  |  | Abbott GmbH                            |
|   | 950351<br>0002 | Cisderm 5 mg - Kapseln  |  | Regiomedica GmbH                       |
|   | 951178<br>0014 | Terbinafin Pfizer 125 mg<br>Tabletten                                     |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH     |
|   | 951179<br>0014 | Terbinafin Pfizer 250 mg<br>Tabletten                                     |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH     |
|   | 951319<br>0003 | Galafix 4 mg - Filmtabletten  |  | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
|   | 951320<br>0003 | Galafix 8 mg - Filmtabletten  |  | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
|   | 951321<br>0003 | Galafix 12 mg - Filmtabletten   |  | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |



|                |  |  |
|----------------|--|--|
| 951322<br>0003 | Galamil 4 mg - Filmtabletten   | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
| 951323<br>0003 | Galamil 8 mg - Filmtabletten   | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
| 951324<br>0003 | Galamil 12 mg -<br>Filmtabletten                                     | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
| 951325<br>0003 | Galatifer 4 mg -<br>Filmtabletten                                    | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
| 951326<br>0003 | Galatifer 8 mg -<br>Filmtabletten                                    | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
| 951327<br>0003 | Galatifer 12 mg -<br>Filmtabletten                                   | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
| 951328<br>0003 | Galafont 4 mg -<br>Filmtabletten                                     | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
| 951329<br>0003 | Galafont 8 mg -<br>Filmtabletten                                     | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
| 951330<br>0003 | Galafont 12 mg -<br>Filmtabletten                                    | Alfred E. Tiefenbacher<br>GmbH & Co KG |
| 951817<br>0017 | Pantobyk 20 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten                 | Nycomed Pharma<br>GmbH                 |
| 951818<br>0014 | Pantobyk 40 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten                 | Nycomed Pharma<br>GmbH                 |
| 951819<br>0009 | Pantobyk 40 mg - Pulver zur<br>Herstellung einer<br>Iniektionslösung | Nycomed Pharma<br>GmbH                 |
| 951820<br>0013 | Mirtazapin Aurobindo 15 mg<br>Schmelztabletten                       | Aurobindo Pharma<br>Limited            |
| 951821<br>0013 | Mirtazapin Aurobindo 30 mg<br>Schmelztabletten                       | Aurobindo Pharma<br>Limited            |
| 951822<br>0013 | Mirtazapin Aurobindo 45 mg<br>Schmelztabletten                       | Aurobindo Pharma<br>Limited            |
| 952527<br>0009 | Escitalofarm 15 mg -<br>Filmtabletten                                | Biofarm Sp.z.o.o.                      |
| 953285<br>0001 | Clopidogrel Merck 75 mg -<br>Filmtabletten                           | Merck GmbH                             |
| 953540<br>0002 | Anastrozol Ebewe 1 mg<br>Filmtabletten                               | Ebewe Pharma<br>Ges.m.b.H. Nfg. KG     |
| 954708<br>0006 | Ramipril Pfizer 5 mg<br>Tabletten                                    | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH     |
| 954709<br>0006 | Ramipril Pfizer 10 mg<br>Tabletten                                   | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH     |
| 955304<br>0004 | Citalopram Pfizer 10 mg<br>Filmtabletten                             | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH     |
| 955305<br>0004 | Citalopram Pfizer 20 mg<br>Filmtabletten                             | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH     |
| 955306<br>0004 | Citalopram Pfizer 40 mg<br>Filmtabletten                             | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH     |



|                |  |  |                                    |
|----------------|--|--|------------------------------------|
| 955472<br>0002 | Lamotrigin Pfizer 5 mg<br>Tabletten zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen   |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955473<br>0002 | Lamotrigin Pfizer 25 mg<br>Tabletten zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955474<br>0002 | Lamotrigin Pfizer 50 mg<br>Tabletten zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955475<br>0002 | Lamotrigin Pfizer 100 mg<br>Tabletten zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955476<br>0002 | Lamotrigin Pfizer 200 mg<br>Tabletten zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955629<br>0004 | Irbesartan Pfizer 75 mg<br>Tabletten   |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955630<br>0006 | Irbesartan Pfizer 150 mg<br>Tabletten  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955631<br>0006 | Irbesartan Pfizer 300 mg<br>Tabletten  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955812<br>0003 | Omeprazol Pfizer 10 mg<br>magensaftresistente Kapseln                                      |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955813<br>0003 | Omeprazol Pfizer 20 mg<br>magensaftresistente Kapseln                                      |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955814<br>0003 | Omeprazol Pfizer 40 mg<br>magensaftresistente Kapseln                                      |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955888<br>0004 | Mirtazapin Pfizer 15 mg<br>Schmelztabletten  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955889<br>0004 | Mirtazapin Pfizer 30 mg<br>Schmelztabletten  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955890<br>0004 | Mirtazapin Pfizer 45 mg<br>Schmelztabletten  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955925<br>0003 | Sumatriptan Pfizer 50 mg<br>Tabletten  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955926<br>0003 | Sumatriptan Pfizer 100 mg<br>Tabletten   |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955939<br>0003 | Risedronsäure Pfizer 5 mg<br>Filmtabletten   |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
| 955940<br>0003 | Risedronsäure Pfizer 30 mg<br>Filmtabletten  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |



|  |                |   |  |                                    |
|--|----------------|---|--|------------------------------------|
|  | 955941<br>0003 | Risedronsäure Pfizer einmal<br>wöchentlich 35 mg<br>Filmtabletten |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 955971<br>0002 | Losartan/HCT Pfizer 50<br>mg/12,5 mg Filmtabletten                |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 955972<br>0002 | Losartan/HCT Pfizer 100<br>mg/12,5 mg Filmtabletten               |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 955973<br>0002 | Losartan/HCT Pfizer 100<br>mg/25 mg Filmtabletten                 |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956112<br>0005 | Escitalopram Pfizer 5 mg<br>Filmtabletten                         |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956113<br>0005 | Escitalopram Pfizer 10 mg<br>Filmtabletten                        |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956114<br>0004 | Escitalopram Pfizer 15 mg<br>Filmtabletten                        |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956115<br>0005 | Escitalopram Pfizer 20 mg<br>Filmtabletten                        |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956116<br>0004 | Quetiapin Pfizer 25 mg<br>Filmtabletten                           |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956117<br>0004 | Quetiapin Pfizer 100 mg<br>Filmtabletten                          |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956118<br>0004 | Quetiapin Pfizer 150 mg<br>Filmtabletten                          |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956119<br>0004 | Quetiapin Pfizer 200 mg<br>Filmtabletten                          |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956120<br>0004 | Quetiapin Pfizer 300 mg<br>Filmtabletten                          |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956253<br>0004 | Donepezil sanofi-aventis 5<br>mg Schmelztabletten                 |  | sanofi-aventis GmbH                |
|  | 956254<br>0004 | Donepezil sanofi-aventis 10<br>mg Schmelztabletten                |  | sanofi-aventis GmbH                |
|  | 956255<br>0004 | Donepezil sanofi-aventis 5<br>mg Filmtabletten                    |  | sanofi-aventis GmbH                |
|  | 956256<br>0005 | Donepezil sanofi-aventis 10<br>mg Filmtabletten                   |  | sanofi-aventis GmbH                |
|  | 956257<br>0002 | Levofloxacin Pfizer 250 mg<br>Filmtabletten                       |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956258<br>0002 | Levofloxacin Pfizer 500 mg<br>Filmtabletten                       |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956506<br>0002 | Valsartan Pfizer 40 mg<br>Filmtabletten                           |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956507<br>0002 | Valsartan Pfizer 80 mg<br>Filmtabletten                           |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956508<br>0002 | Valsartan Pfizer 160 mg<br>Filmtabletten                          |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956509<br>0002 | Valsartan Pfizer 320 mg<br>Filmtabletten                          |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956668<br>0003 | Levetiracetam Pfizer 250 mg<br>Filmtabletten                      |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|  | 956669<br>0003 | Levetiracetam Pfizer 500 mg<br>Filmtabletten                      |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |





|  |                             |   |  |   |
|--|-----------------------------|---|--|---|
|  | 956670<br>0002              | Levetiracetam Pfizer 750 mg<br>Filmtabletten              |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                        |
|  | 956671<br>0003              | Levetiracetam Pfizer 1000<br>mg Filmtabletten             |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                        |
|  | 956672<br>0002              | Olanzapin Pfizer 2,5 mg<br>Tabletten                      |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                        |
|  | 956673<br>0002              | Olanzapin Pfizer 5 mg<br>Tabletten                        |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                        |
|  | 956674<br>0002              | Olanzapin Pfizer 7,5 mg<br>Tabletten                      |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                        |
|  | 956675<br>0002              | Olanzapin Pfizer 10 mg<br>Tabletten                       |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                        |
|  | 956676<br>0002              | Olanzapin Pfizer 15 mg<br>Tabletten                       |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                        |
|  | 956677<br>0002              | Olanzapin Pfizer 20 mg<br>Tabletten                       |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                        |
|  | 956847<br>0003              | Levetiracetam Pfizer 100<br>mg/ml Lösung zum<br>Einnehmen |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                        |
| <i>Betriebsbewilligung</i>                           |                             |   |  |   |
|  | INS-<br>482288-<br>0002-006 | Erteilung der<br>Betriebsbewilligung gemäß §<br>63 AMG    |  | SMD - Pharmaceutical<br>e.U. Werksweg 2<br>3710 Ziersdorf |
| <i>Sonstiges Institut<br/>LCM:</i>                   | Geschäfts-<br>zahl          |   |  | Sponsor   |
| Genehmigung eines<br>Compassionate Use<br>Programmes | 730002 /<br>0001            |   |  | Janssen Cilag GmbH  |
| FI = Fachinformation                                 |                             | GI = Gebrauchsinformation                                 |  |   |
| KE = Kennzeichnung                                   |                             | Zus = Zusammensetzung                                     |  |   |
| Name = Bezeichnung der Arzneispezialität             |                             | Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift                         |  |   |

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

| Art der<br>Bescheidenanträge                | Geschäfts-<br>zahl          | Verfahrensgegenstand<br>z.Bsp. Name, Betrieb, etc  | Antragsteller   |
|---|-----------------------------|--|---|
| <i>Sonstiges Institut<br/>Inspektionen:</i> |                             |  |   |
|   | INS-<br>482081-<br>0004-014 | Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG -<br>Bewilligung zur Lagerung von Kleinmengen von<br>Ärztmustern.<br>Die Bewilligung zum Inverkehrbringen von<br>Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb bleibt<br>aufrecht. | Spirig Pharma GmbH<br>Leonfeldner Str. 2-4<br>4040 Linz |



|  |                             |  |   |
|--|-----------------------------|--|---|
|  | INS-<br>482103-<br>0002-008 | Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG -<br>Bewilligung für das Inverkehrbringen von<br>Veterinärarzneimitteln und Fütterungsarzneimittel-<br>vormischungen, eingeschränkt auf den Bürobetrieb | Reisenberger GmbH<br>Stuttgarterstraße 2<br>2380 Perchtoldsdorf |
|--|-----------------------------|--|---|

| <b>Information klinische Prüfungen</b>  |                      |                                  |
|---|----------------------|----------------------------------|
| <b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>                                       | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>                   |
|   | 717543/0001          | St. Anna Kinderkrebsforschung    |
|   | 717718/0001          | EANM Forschungs GmbH             |
|   | 717730/0001          | MedUni Innsbruck, Chirurgie      |
|   | 717702/0001          | CSL Behring GmbH                 |
|   | 717705/0001          | Pfizer Inc                       |
|   | 717706/0001          | Pfizer Inc                       |
|   | 717707/0001          | Pfizer Inc                       |
|   | 717708/0001          | Pfizer Inc                       |
|   | 717709/0001          | Janssen-Cilag International      |
|   | 717712/0001          | Novartis Pharma Services AG      |
|   | 717715/0001          | Astellas Pharma Europe Ltd.      |
| <b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>                   |
|   | 715960/0014          | Janssen Biologics B.V.           |
|   | 716597/0021          | Millennium Pharmaceuticals, Inc. |
|   | 717119/0006          | ACTELION Pharmaceuticals Ltd     |
|   | 717165/0006          | Baxter Innovations GmbH          |
|   | 717176/0014          | PDC Biotech GmbH                 |
|   | 717314/0007          | Eli Lilly and Company            |
|   | 717357/0006          | Biogen Idec Hemophilia, Inc.     |
|   | 717375/0007          | Emergent Product Development     |
|   | 717387/0004          | Bristol-Myers Squibb             |
|   | 717501/0003          | Bristol-Myers Squibb             |
|   | 717510/0004          | Novartis Pharma Services AG      |