

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080515

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 21 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 26 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 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, ect.   | Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen                                  | Antragsteller                           |
|--|------------------|--|---|---|
| <b>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</b>             |                  |  |   |   |
|  | 948062<br>1/2008 | Gracil -<br>Schlankheitstabletten  |   | Dr. Peithner KG<br>nunmehr GmbH &<br>Co |
|  | 950136<br>1/2008 | Fosinopril/HCT Teva 20<br>mg/12,5 mg Tabletten   | Fosicomb -<br>Tabletten   | Teva Pharma B.V.                        |
|  | 950556<br>2/2008 | VALCYTE 50 mg/ml -<br>Pulver zur Herstellung<br>einer Lösung zum<br>Einnehmen                              |   | Roche Austria<br>GmbH                   |
|  | 950566<br>1/2008 | Fluvastatin Hexal 80 mg -<br>Retardtabletten   | Lescol MR 80 mg -<br>Filmtabletten  | Hexal Pharma<br>GmbH                    |
|  | 950567<br>1/2008 | Fluvastatin 1A Pharma<br>80 mg - Retardtabletten   | Lescol MR 80 mg -<br>Filmtabletten  | 1A Pharma GmbH                          |
|  | 951801<br>1/2007 | Fludarabinphosphat<br>Hospira 50 mg Pulver zur<br>Herstellung einer<br>Injektions- bzw.<br>Infusionslösung | Fludara 50 mg -<br>Pulver zur<br>Herstellung einer<br>Injektions- oder<br>Infusionslösung | Hospira<br>Deutschland<br>GmbH          |
| <b>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</b> |                  |  |   |   |
| FI   | 121507<br>5/2006 | Instenon - Ampullen  |   | Nycomed Austria<br>GmbH                 |
| FI, GI   | 122252<br>4/2006 | Instenon forte - Dragees   |   | Nycomed Austria<br>GmbH                 |
| FI, GI   | 123127<br>5/2006 | Instenon - Dragees   |   | Nycomed Austria<br>GmbH                 |
| FI, GI, ZUS  | 124779<br>2/2007 | Indocid 25 mg - Kapseln  |   | Merck Sharp &<br>Dohme GmbH             |
| FI, GI, ZUS  | 124780<br>2/2007 | Indocid 50 mg - Kapseln  |   | Merck Sharp &<br>Dohme GmbH             |
| FI, GI, ZUS  | 129522<br>2/2007 | Indocid Retard 75 mg -<br>Kapseln  |   | Merck Sharp &<br>Dohme GmbH             |
| ZUS  | 940507<br>2/2006 | Geriatric Pharmaton -<br>Kapseln   |   | Boehringer<br>Ingelheim Austria         |



|   |                  |   |  |   |
|---|------------------|---|--|---|
|   |                  |   |  | GmbH  |
| FI, GI, ZUS   | 943391<br>5/2007 | Substitol retard 200 mg -<br>Kapseln            |  | Mundipharma<br>GmbH   |
| FI, GI, ZUS   | 943392<br>6/2007 | Substitol retard 120 mg -<br>Kapseln            |  | Mundipharma<br>GmbH   |
| <b>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</b>   |                  |   |  |   |
|   | 121507<br>5/2007 | Instenon - Ampullen                             |  | Nycomed Austria<br>GmbH   |
|   | 122252<br>4/2007 | Instenon forte - Dragees                        |  | Nycomed Austria<br>GmbH   |
|   | 123127<br>4/2007 | Instenon - Dragees                              |  | Nycomed Austria<br>GmbH   |
| <b>Registrierungen von<br/>homöopathischen oder<br/>traditionell pflanzlichen<br/>Arzneispezialitäten</b> |                  |   |  |   |
|   | 135055<br>1/2008 | Kalium arsenicosum -<br>PEITHNER Tabletten      |  | Dr. Peithner KG<br>nunmehr GmbH &<br>Co                                 |
|   | 136761<br>1/2008 | Kalium arsenicosum-<br>DHU Tabletten            |  | Deutsche<br>Homöopathie-<br>Union, DHU-<br>Arzneimittel<br>GmbH & Co KG |
| <b>Sonstiges betreffend<br/>Zulassungen<br/>Aufhebungen /<br/>Zurückziehungen</b>                         |                  |   |  |   |
|   | 121406<br>2/2008 | Trittico 25 mg - Kapseln                        |  | CSC<br>Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                                  |
|   | 121407<br>2/2008 | Trittico 50 mg - Kapseln                        |  | CSC<br>Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                                  |
|   | 121408<br>2/2008 | Trittico 100 mg - Kapseln                       |  | CSC<br>Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                                  |
|   | 122007<br>1/2008 | Intercillin -<br>Durchstichflasche für<br>Tiere |  | Alvetra und Werfft<br>AG  |
|   | 122388<br>2/2008 | Tantum - Ampullen                               |  | CSC<br>Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                                  |
|   | 123581<br>2/2008 | Glimbal - Salbe                                 |  | CSC<br>Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                                  |
|   | 124280<br>2/2008 | Glimbal - Creme                                 |  | CSC<br>Pharmaceuticals<br>Handels GmbH                                  |
|   | 128765<br>2/2008 | Austrophyllin - Ampullen                        |  | Mr. Petrasch<br>Gesellschaft  |



|  |                             |   |  |   |
|--|-----------------------------|---|--|---|
|  |                             |   |  | m.b.H. & Co.                            |
|  | 921065<br>2/2008            | Systrason - Salbe   |  | Meda Pharma<br>GmbH                     |
|  | 921319<br>1/2008            | Ergokapton - Dragees  |  | Strallhofer<br>Pharma GmbH              |
|  | 923240<br>2/2008            | Selvigon -<br>Kinderzaepfchen   |  | Meda Pharma<br>GmbH                     |
|  | 928948<br>1/2008            | Felocell CVR - T - Pulver<br>und Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionssuspension für<br>Katzen |  | Richter Pharma<br>AG                    |
|  | 939874<br>1/2008            | Kalium arsenicosum D6<br>(D12) - Tabletten  |  | Dr. Peithner KG<br>nunmehr GmbH &<br>Co |
|  | 942849<br>1/2008            | Timo-Comod 0,1 % -<br>Augentropfen  |  | Croma Pharma<br>GmbH                    |
|  | 944072<br>2/2008            | Femphascyl mite -<br>Filmtabletten  |  | Solvay Pharma<br>GmbH                   |
|  | 944840<br>3/2008            | Femphascyl conti -<br>Filmtabletten   |  | Solvay Pharma<br>GmbH                   |
| ZURÜCKZIEHUNG  | 945336<br>2/2008            | Clarithromycin<br>'Genericon' 250 mg -<br>Filmtabletten   |  | Genericon<br>Pharma GmbH                |
| ZURÜCKZIEHUNG  | 945660<br>1/2008            | Pentalong 50 mg -<br>Tabletten  |  | Actavis<br>Deutschland<br>GmbH & Co KG  |
| ZURÜCKZIEHUNG  | 945661<br>1/2008            | Pentalong 80 mg -<br>Tabletten  |  | Actavis<br>Deutschland<br>GmbH & Co KG  |
|  | 945883<br>1/2008            | Tramadolhydrochlorid<br>'Hexal' 50 mg - lösbare<br>Tabletten  |  | Hexal Pharma<br>GmbH                    |
| ZURÜCKZIEHUNG  | 949483<br>1/2008            | Kytta Schmerzsalbe  |  | Merck<br>Gesellschaft<br>m.b.H.         |
| <b>Betriebsbewilligung</b>   |                             |   |  |   |
|  | INS-<br>481368-<br>0001-006 | Änderung der<br>Betriebsbewilligung<br>gemäß § 65 AMG   |  | Sandoz GmbH -<br>BTP Schaftengau        |
| FI = Fachinformation<br>GI =<br>Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus = Zusammensetzung<br>Name = Bezeichnung der<br>Arzneispezialität<br>Abgabe = Rezeptpflicht,<br>Suchtgift |                             |   |  |   |



| <b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>                                       | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>                                   |
|---|----------------------|--|
|   | 715730/1/2006        | GlaxoSmithKline R&D Ltd                          |
|   | 715907/1/2008        | Med.Uni Wien, Univ.Kl. für Nuklearmedizin        |
|   | 716151/1/2007        | Meduniversität Wien, für Klinische Pharmakologie |
|   | 716175/1/2008        | Amgen Inc.                                       |
|   | 716194/1/2008        | ALK-Abelló A/S                                   |
|   | 716204/1/2008        | Amgen Inc.                                       |
|   | 716346/1/2008        | Merck Sharp & Dohme GmbH                         |
|   | 716348/1/2008        | Medizinische Universität Graz                    |
|   | 716373/1/2008        | Merck KGaA                                       |
|   | 716376/1/2008        | Meduni. Wien, Universitätsk.für Pharmakologie    |
| <b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b> |                      |  |
|   | 715720/2/2008        | UCB S.A  |
|   | 715963/2/2008        | Merck Sharp & Dohme GmbH                         |
|   | 715983/1/2008        | Eisai Ltd  |
|   | 716194/3/2008        | ALK-Abelló A/S                                   |
|   | 716209/2/2008        | Amgen Inc.                                       |