

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_081023

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Herr Dr. Beck (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 54 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 5 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
  - 3 Betriebsbewilligungen
  - 4 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 18 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	952113 1/2007	Quetiapin +pharma 4-Tage Startpackung - Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung	+pharma arzneimittel gmbh
	952114 1/2007	Quetiapin +pharma 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
	952115 1/2007	Quetiapin +pharma 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
	952116 1/2007	Quetiapin +pharma 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
	952117 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 4-Tage Startpackung - Filmtabletten	Seroquel 4-Tage Startpackung	Genericon Pharma GmbH
	952118 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	952119 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	952120 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	952121 1/2007	Quetiapin 'Genericon' 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
	952122 1/2007	Quetiapin +pharma 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120822 3/2008	Terramycin 100 mg/ml mit PVP - Injektionslösung für Tiere		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	121587 4/2008	Patentex oval - Schaumovula		Merz Consumer Care Austria GmbH
NAME	124782 1/2008	Moduretic 5 mg/50 mg Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
ZUS	127658 5/2008	Floxapen 500 mg - Kapseln		Actavis Group PTC ehf
FI	928856 1/2007	Zavedos 10 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI	928858 1/2007	Zavedos 5 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI, NAME	929543 2/2005	Berirab P Ampullen		CSL Behring GmbH
FI, GI	933743 3/2007	Zavedos 10 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH



FI, GI	933744 3/2007	Zavedos 5 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	942623 3/2008	Antistax 180 mg - Kapseln		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
NAME	950706 10/2008	Fluvastatin Actavis 80 mg Retardtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	950734 8/2008	Fludarabinphosphat Actavis 25 mg/ml Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
Verlängerungen von Zulassungen				
	931551 2/2008	Cephalobene 250 mg/5 ml - Trockensaft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931552 2/2008	Cephalobene 1000 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	931553 2/2008	Cephalobene 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN				
	120683 1/2008	Glucose 10 % 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	122846 1/2008	Physiologische Kochsalzlösung 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	122847 1/2008	Aqua bidest. 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	124315 1/2008	Ringer-Lösung 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	124317 1/2008	Aqua bidestillata sterilis. 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	126921 1/2008	Glucosteril 5 % - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	126989 1/2008	Natrium chloratum physiologicum 'Fresenius' - Durchstichflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	129871 1/2008	Ketosteril - Filmtabletten		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928462 1/2008	Elo-Mel isoton - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928465 1/2008	Elo-Mel isoton mit Glucose - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928466 1/2008	Elo-Mel basis mit Glucose - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH



	928467 1/2008	Elo-Mel OP (postoperativ) - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928468 1/2008	Elo-Mel semiton mit Glucose - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	928479 2/2008	Dicetel - Filmtabletten		Solvay Pharma GmbH
	930862 2/2008	Eremfat 300 mg - Kapseln		Fatol Arzneimittel GmbH
	930864 2/2008	Eremfat 150 mg - Kapseln		Fatol Arzneimittel GmbH
	931244 1/2008	Videx 2 g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	933401 1/2008	Rispolin 1 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	933402 1/2008	Rispolin 3 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	933403 1/2008	Rispolin 2 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	933404 1/2008	Rispolin 4 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	935307 1/2008	Zomacton 4 I.E. (1,3 mg) Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Ferring Arzneimittel GmbH
	935355 1/2008	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	940875 2/2008	Baldrian Dispert compositum - Dragees		Solvay Pharma GmbH
	940926 1/2008	Rispolin 6 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	942212 1/2008	Teveten 300 mg - Filmtabletten		Solvay Pharma GmbH
Zurückziehung	942240 2/2008	Pranofen - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
	943098 2/2008	Prolastin-Alpha 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
	943797 1/2008	Silkis 3 Mikrogramm/g - Salbe		Galderma International
	944294 1/2008	Insulin B.Braun Comb 30/70 100I.E./ml - Injektionssuspension in Zylinderampulle		B. Braun Melsungen AG
	944295 1/2008	Insulin B.Braun Comb 30/70 100I.E./ml- Injektionssuspension in Durchstechflasche		B. Braun Melsungen AG
	944296 1/2008	Insulin B.Braun Rapid 100I.E./ml - Injektionslösung in Zylinderampulle		B. Braun Melsungen AG



	944297 1/2008	Insulin B.Braun Rapid 100I.E./ml - Injektionslösung in Durchstechflasche		B. Braun Melsungen AG
	944300 1/2008	Insulin B.Braun Basal 100I.E./ml - Injektionssuspension in Durchstechflasche		B. Braun Melsungen AG
	944301 1/2008	Insulin B.Braun Basal 100I.E./ml - Injektionssuspension in Zylinderampulle		B. Braun Melsungen AG
	944691 3/2008	Vasexten retard 20 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	944692 3/2008	Vasexten retard 10 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	944700 1/2008	Videx 125 mg - magensaftresistente Hartkapseln		Bristol - Myers Squibb GesmbH
Zurückziehung	944948 2/2008	Felis 650 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	945125 1/2008	Sufentanil 'Fresenius' 50 mikrogramm/ml - Injektionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945268 1/2008	Climodien - Dragees		Bayer Austria GmbH
	945537 5/2008	Novofem - Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma GmbH
	945848 1/2008	Rispolin Consta 25 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	945849 1/2008	Rispolin Consta 37,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	945850 1/2008	Rispolin Consta 50 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	946260 1/2008	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	946261 1/2008	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	946262 1/2008	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	946428 1/2008	Mesagran Retardgranulat im Dosierspender		Dr.Falk Pharma GmbH



	946937 2/2008	Desmogalen 0,1 mg/ml Nasenspray		Galenpharma GmbH
	946999 4/2008	Allurene Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	948613 3/2008	Climara 25 Mikrogramm/24 h transdermales Pflaster		Bayer Austria GmbH
	951456 3/2008	Oxycodon Sandoz 10 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
	951457 3/2008	Oxycodon Sandoz 20 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136851 1/2008	Thuja occidentalis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136852 1/2008	Rhus toxicodendron 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136853 1/2008	Pulsatilla pratensis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136854 1/2008	Strychnos nux-vomica 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136855 1/2008	Lycopodium clavatum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
Betriebsbe- willigungen				
	INS-482010 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Nycomed Pharma GmbH



	INS-482048 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Alster Medical Health Consulting GmbH
	INS482069- 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Aries-Pharma GmbH & Co KG

FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

### Liste **NEGATIVE** Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Sonstiges				Sponsor
Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG	716543/1/2 008			ThromboGenics NV

### Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716445/1/2008	Kwizda Pharma GmbH
	716479/1/2008	MUW, Uniklinik f. Innere Med. III, Abteilung für
	716488/1/2008	Tibotec BVBA
	716522/1/2008	Genmab A/S
	716525/1/2008	Med-Uni. Wien, Universitätsklinik für

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715182/1/2008	Andromeda Biotec Ltd
	715182/2/2008	Andromeda Biotec Ltd
	715182/3/2008	Andromeda Biotec Ltd
	715186/6/2008	PAION Deutschland GmbH
	715191/6/2008	MSD
	715509/2/2008	Allergan Ltd



	715536/2/2008	Wyeth Research, Division of Wyeth
	715711/4/2008	Centocor B.V.
	715773/6/2008	Bayer Healthcare AG
	715774/7/2008	Bayer HealthCare AG
	715794/4/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716038/6/2008	Sanofi-aventis recherche & développement
	716106/3/2008	Dep.of Medicine I, Clinical Dep. f. Oncology
	716160/2/2008	Trimed Biotech GmbH
	716356/6/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716458/5/2008	UCB Celltech
	716488/3/2008	Tibotec BVBA
	716512/2/2008	Centocor BV