

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_081127

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 3 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 53 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 16 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen
- 35 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 12 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 13 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.

3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Jänner bis April 2009



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> | | | | |
| | 951582 1/2007 | Aziftim 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | Fortum 1 g - Trockenstech- ampullen | Excalibur Pharma Ltd |
| | 952260 1/2007 | SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 952261 1/2007 | SmofKabiven zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| FI, GI | 121304 3/2008 | Temesta 1,0 mg - Tabletten | | Wyeth - Lederle Pharma GmbH |
| FI, GI | 121305 3/2008 | Temesta 2,5 mg - Tabletten | | Wyeth - Lederle Pharma GmbH |
| FI, GI | 123353 1/2008 | Paspertin 4 mg/ml - Tropfen | | Solvay Pharma GmbH |
| ZUS | 124391 4/2008 | Lexotanil 'Roche' 3 mg - Tabletten | | Roche Austria GmbH |
| NAME | 128733 2/2008 | Wick Erkältungssirup für die Nacht | | Procter & Gamble Austria GmbH |
| FI, GI | 930897 3/2008 | Temesta 2 mg - Ampullen | | Wyeth - Lederle Pharma GmbH |
| FI, GI | 933363 1/2007 | Ivadal - Filmtabletten | | sanofi-aventis GmbH |
| FI, GI | 933373 2/2008 | Risperdal 1 mg - Filmtabletten | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI | 933374 2/2008 | Risperdal 4 mg - Filmtabletten | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI | 933375 2/2008 | Risperdal 3 mg - Filmtabletten | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI | 933376 2/2008 | Risperdal 2 mg - Filmtabletten | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI | 933812 2/2007 | Lescol 40 mg - Kapseln | | Novartis Pharma GmbH |
| FI, GI | 933813 2/2007 | Lescol 20 mg - Kapseln | | Novartis Pharma GmbH |
| ZUS | 934322 5/2007 | Lasitace 5 mg/40 mg - Kapseln | | sanofi-aventis GmbH |
| ZUS | 934323 5/2007 | Lasitace 5 mg/20 mg - Kapseln | | sanofi-aventis GmbH |
| FI, GI, NAME | 935354 2/2008 | Risperdal 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |



| | | | | |
|--------------|------------------|---|--|--|
| GI | 935372 2/2008 | Cutasept - Desinfektionslösung gefärbt | | Bode Chemie GmbH & Co. KG |
| GI | 935377 1/2008 | Cutasept - Desinfektionslösung farblos | | Bode Chemie GmbH & Co. KG |
| FI, GI, NAME | 935553 1/2008 | Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | | Eli Lilly GmbH |
| FI, GI, NAME | 935554 2/2008 | Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | | Eli Lilly GmbH |
| FI, GI, ZUS | 936190 3/2008 | Alna retard 0,4 mg - Kapseln | | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
| FI, GI | 940925 1/2008 | Risperdal 6 mg - Filmtabletten | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| ZUS | 941654 3/2008 | Cetebe Vitamin C retard 500 mg - Kapseln | | GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH |
| FI, GI | 942421 1/2008 | Tramastad 50 mg - Kapseln | | Stada Arzneimittel GmbH |
| FI, GI | 942423 1/2008 | Tramastad 100 mg/ml - Tropfen | | Stada Arzneimittel GmbH |
| FI | 942427 1/2008 | Tramastad 100 mg/2 ml - Ampullen | | Stada Arzneimittel GmbH |
| FI, GI | 943456 1/2008 | Amilostad HCT Tabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| FI, GI | 944599 3/2007 | Lescol MR 80 mg - Filmtabletten | | Novartis Pharma GmbH |
| FI, GI, NAME | 945845 1/2008 | Risperdal Consta 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI, NAME | 945846 1/2008 | Risperdal Consta 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI, NAME | 945847 1/2008 | Risperdal Consta 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI, NAME | 946257 1/2008 | Risperdal Quicklet 0,5 mg Schmelztabletten | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI, NAME | 946258 1/2008 | Risperdal Quicklet 1 mg Schmelztabletten | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |



| | | | | |
|---|-------------------|---|--|---|
| FI, GI, NAME | 946259 1/2008 | Risperdal Quicklet 2 mg Schmelztabletten | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI | 946377 5/2006 | Lamotrigin 'ratiopharm' 25 mg - lösliche Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 946378 4/2006 | Lamotrigin 'ratiopharm' 5 mg - lösliche Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 946379 5/2006 | Lamotrigin 'ratiopharm' 50 mg - lösliche Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 946380 5/2006 | Lamotrigin 'ratiopharm' 100 mg - lösliche Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 946381 5/2006 | Lamotrigin 'ratiopharm' 200 mg - lösliche Tabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 946383 5/2006 | Lamotrigin 'Allen' 2 mg - lösliche Tabletten | | Allen Pharmazeutika GmbH |
| FI, GI | 946384 5/2006 | Lamotrigin 'Allen' 5 mg - lösliche Tabletten | | Allen Pharmazeutika GmbH |
| FI, GI | 946385 5/2006 | Lamotrigin 'Allen' 25 mg - lösliche Tabletten | | Allen Pharmazeutika GmbH |
| FI, GI | 946386 5/2006 | Lamotrigin 'Allen' 50 mg - lösliche Tabletten | | Allen Pharmazeutika GmbH |
| FI, GI | 946387 5/2006 | Lamotrigin 'Allen' 100 mg - lösliche Tabletten | | Allen Pharmazeutika GmbH |
| FI, GI | 946388 5/2006 | Lamotrigin 'Allen' 200 mg - lösliche Tabletten | | Allen Pharmazeutika GmbH |
| FI, GI | 946449 7/2008 | Ramipril 'Interpharm' 10 mg - Tabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| FI, GI | 946450 7/2008 | Ramipril 'Interpharm' 2,5 mg - Tabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| FI, GI | 946451 7/2008 | Ramipril 'Interpharm' 5 mg - Tabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| ZUS | 947753 3/2008 | Gabapentin 'ratiopharm' 600 mg - Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| ZUS | 947754 3/2008 | Gabapentin 'ratiopharm' 800 mg - Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 951545 15/2008 | Venlafaxin Sandoz retard 37,5 mg - Kapseln | | Sandoz GmbH |
| FI, GI | 951546 17/2008 | Venlafaxin Sandoz retard 75 mg - Kapseln | | Sandoz GmbH |
| <i>FI, GI</i> | 951547 17/2008 | Venlafaxin Sandoz retard 150 mg - Kapseln | | Sandoz GmbH |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i> | | | | |
| | 126953 1/2008 | Euceta mit Kamille - Gel | | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH |



| | | | | |
|---------------|------------------|---|--|--|
| | 920619 1/2008 | Dr. Ernst Richter's Abführtee - Filterbeutel | | Hermes Arzneimittel GmbH |
| | 928403 1/2008 | Parvosorb - Injektionssuspension für Schweine | | Intervet GmbH |
| | 929506 1/2008 | Wellness Baldrian-Hopfen - Dragees | | The Wellness Company Heilmittelvertriebs - Gesellschaft m.b.H. |
| | 932176 2/2008 | Venengel - Apotheke Rosenauer | | Apotheke Rosenauer |
| | 933663 1/2008 | Floralac - Pulver | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 933674 1/2008 | Atenolol 'Stada' 25 mg - Tabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 936690 1/2008 | Biolectra Magnesium - Brausetabletten | | Hermes Arzneimittel GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 939309 3/2008 | Cresophene - Lösung | | Septodont GmbH |
| | 941570 1/2008 | Floralac - Sirup | | Fresenius Kabi Austria GmbH |
| | 942268 2/2008 | Cotristad forte - Tabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 942281 1/2008 | Penstad V 300.000 I.E./5 ml - Trockensaft | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 942310 1/2008 | Biolectra Zink - Brausetabletten | | Hermes Arzneimittel GmbH |
| | 942395 1/2008 | Wellness Baldrian-Hopfen forte - Kapseln | | The Wellness Company Heilmittelvertriebs - Gesellschaft m.b.H. |
| | 942396 1/2008 | Wellness Weißdorn - Kapseln | | The Wellness Company Heilmittelvertriebs - Gesellschaft m.b.H. |
| | 942397 1/2008 | Wellness Vitamin E 400 I.E. - Kapseln | | The Wellness Company Heilmittelvertriebs - Gesellschaft m.b.H. |
| | 942398 1/2008 | Wellness Mariendistel - Kapseln | | The Wellness Company Heilmittelvertriebs - Gesellschaft m.b.H. |
| | 942448 1/2008 | Wellness Vitamin E 200 I.E. - Kapseln | | The Wellness Company Heilmittelvertriebs - Gesellschaft m.b.H. |
| | 942631 1/2008 | Hermes Cevitt Zitrone - Brausetabletten | | Hermes Arzneimittel GmbH |
| | 942632 1/2008 | Hermes Cevitt Orange - Brausetabletten | | Hermes Arzneimittel GmbH |
| | 942647 1/2008 | Biolectra Magnesium forte - Brausetabletten | | Hermes Arzneimittel GmbH |
| | 944310 1/2008 | Vitamin E 'Hermes' 200 I.E. - Kapseln | | Hermes Arzneimittel GmbH |
| | 945269 1/2008 | Lafamme - Dragees | | Bayer Austria GmbH |
| | 945357 1/2008 | Amoxicomp 'Genericon' 625 mg - Filmtabletten | | Genericon Pharma GmbH |



| | | | | |
|---|--------------------------|--|--|--|
| | 946630 1/2008 | Wellness Vitamin E 600 I.E. - Kapseln | | The Wellness Company Heilmittelvertriebs - Gesellschaft m.b.H. |
| | 948009 7/2008 | Reandron 1000 mg/4 ml Ampullen | | Bayer Austria GmbH |
| | 948839 1/2008 | Thomaflex Quick 400 mg - Filmtabletten | | Boehringer Ingelheim International GmbH |
| | 948996 6/2008 | Azithromycin Stada 250 mg - Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 949003 8/2008 | Azithrostat 250 mg - Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 949031 1/2008 | Alendronsäure 'Dr. Kolassa GmbH' 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten | | Dr. Kolassa GmbH |
| | 949302 1/2008 | Anostat 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten | | Dr. Kolassa GmbH |
| | 949303 1/2008 | Alendroclast 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten | | Dr. Kolassa GmbH |
| | 949304 1/2008 | Aliopen 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten | | Dr. Kolassa GmbH |
| | 950318 2/2008 | Risperidon STADA 1 mg/ml - Lösung zum Einnehmen | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 950343 2/2008 | Risperidon STADA 6 mg - Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| <i>Betriebs- bewilligungen</i> | | | | |
| | INS- 480001- 0020- | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | | Baxter AG |
| | INS- 480912- 0001- | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | | Intervet GesmbH |
| | INS- 482027- 0001- | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | | s.a.m. Pharma Handel GmbH |
| FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift | | | | |



Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|---|----------------------|--|
| | 716523/1/2008 | Georg-August-Universität Göttingen |
| | 716544/1/2008 | F Hoffmann-La Roche Ltd |
| | 716546/1/2008 | Intercell AG |
| | 716552/1/2008 | Mundipharma Research Limited |
| | 716556/1/2008 | Medical University Graz |
| | 716561/1/2008 | Merz Pharmaceuticals GmbH |
| | 716563/1/2008 | Centocor BV |
| | 716567/1/2008 | Medizinische Universität Wien Univ.Klin. f. Innere Med. III |
| | 716572/1/2008 | H. Lundbeck A/S |

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|--|----------------------|--|
| | 715413/6/2008 | Fresenius Biotech North America |
| | 715651/3/2008 | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation |
| | 715683/3/2008 | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation |
| | 715734/4/2008 | United Therapeutics Corporation |
| | 715885/8/2008 | Bristol Myers Squibb International Corporation |
| | 716051/4/2008 | Tibotec Pharmaceuticals Ltd. |
| | 716112/3/2008 | Clinical Institute of Virology, of Vienna |
| | 716131/10/2008 | Bristol Myers Squibb International Corporation |
| | 716361/9/2008 | Bristol-Myers Squibb International Corporation |
| | 716398/5/2008 | sanofi-aventis recherche & développement |
| | 716455/6/2008 | Bristol-Myers Squibb International Corporation |
| | 716456/7/2008 | Bristol-Myers Squibb International Corporation |
| | 716546/3/2008 | Intercell AG |