

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090312

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 23 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 9 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
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>	950720 1/2008	Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950812 1/2007	Bepanthen Plus - Spray		Bayer Austria GmbH
	951128 2/2008	Fluvakarav 80 mg Retardtabletten	Lescol 20mg capsules (UK, 1993)	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	951174 2/2008	Brimonidin Arcana 2 mg/ml - Augentropfen	Alphagan 0,2 %,2 mg/ml eye drops, solution. (UK, 1997)	Arcana Arzneimittel GmbH
	951710 1/2007	Toctino 10 mg Weichkapseln		Basilea Medical Ltd
	951731 1/2007	Toctino 30 mg Weichkapseln		Basilea Medical Ltd
	951960 1/2007	Haemonine 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Biotest Pharma GmbH
	951961 1/2007	Haemonine 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Biotest Pharma GmbH
	952617 1/2008	Prezepa 5 mg Filmtabletten	Proscar 5 mg Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	953131 1/2008	Mavodilol 6,25 mg Filmtabletten	Kredex 6,25 mg, comprimés tablets (BE)	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953132 1/2008	Mavodilol 12,5 mg Filmtabletten	Kredex 6,25 mg, comprimés tablets (BE, 1990)	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953133 1/2008	Mavodilol 25 mg Filmtabletten	Kredex 6,25 mg, comprimés tablets (BE, 1990)	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954233 1/2009	Cosaar 2,5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Merck Sharp & Dohme GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	922117 1/2006	Rheutrop - Kapseln		Meda Pharma GmbH



FI, GI	922705 1/2009	Neurobion forte - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	927512 1/2006	Rheutrop retard - Kapseln		Meda Pharma GmbH
FI, GI	929387 3/2007	Becotide Rotadisks 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	929388 2/2007	Becotide Rotadisks 0,4 mg - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	935436 1/2008	Furo-Spirobene forte - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	935437 2/2008	Furo-Spirobene - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	937769 1/2009	Modasomil 100 mg - Tabletten		Cephalon GmbH
NAME	942556 1/2008	Clindac Sandoz 150 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
NAME	942557 1/2008	Clindac Sandoz 300 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
NAME	951069 1/2009	Pantip 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	951070 1/2009	Pantip 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>	943931 1/2008	Nobilis TRT + ND - Emulsion zur Injektion für Puten		Intervet GmbH
	948981 2/2008	Lotemax 0,5% - Augentropfensuspension		Dr.Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/ Zurück- ziehungen)</b>	120684 1/2009	Glucose 20 % 'Fresenius' Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	121845 1/2009	Helopyrin - Dragees		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
	122090 1/2009	Glucose 40 % 'Fresenius' Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	129760 1/2009	Glucose 10 % 'Fresenius' Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH



	920151 1/2009	Glucose 30 % 'Fresenius' Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927829 1/2008	Nitro-Topical 5 mg/24 h Depotpflaster		Lannacher Heilmittel GmbH
	927830 1/2008	Nitro-Topical 10 mg/24 h Depotpflaster		Lannacher Heilmittel GmbH
	930197 1/2008	ISMN 'Lannacher' retard 60 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
	931470 1/2009	Nobivac RCP für Katzen		Intervet GmbH
	933461 1/2009	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' retard 75 mg - Kapseln		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	933464 1/2009	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' 15 mg/5 ml - Saft		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	933466 1/2009	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' 30 mg - Pulver		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	933470 1/2009	Ambroxolhydrochlorid 'ABC' 15 mg - Pulver		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	935967 1/2009	Kolemed 300 mg - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	935968 1/2009	Kolemed 500 mg - Tabletten (Carbo adsorbens)		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	935969 1/2009	Kolemed 250 mg - Tabletten (Carbo adsorbens)		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	942044 1/2009	Lysomucil 200 mg - Granulat		Zambon Group SpA
	942045 1/2009	Lysomucil 600 mg - Brausetabletten		Zambon Group SpA
	942740 1/2009	Acetylcystein 'Zambon' 200 mg - Granulat		Zambon Group SpA
	942741 1/2009	Acetylcystein 'Zambon' 600 mg - Brausetabletten		Zambon Group SpA
	944465 1/2008	Monokalz 1000 mg - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	945228 1/2009	Ciprofloxacin 'Faro' 250 mg - Filmtabletten		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
ZURÜCKZIEHUNG	945229 1/2009	Ciprofloxacin 'Faro' 500 mg - Filmtabletten		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.



ZURÜCKZIEHUNG	947140 1/2009	Omeprazol 'PSI' 10 mg - Kapseln		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	948401 1/2009	Adartrel 0,25 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948402 1/2009	Adartrel 0,5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948403 1/2009	Adartrel 1 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948404 1/2009	Adartrel 2 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948611 1/2009	Ondansetron 'Interpharm' 2 mg/ml Injektionslösung		Interpharm Produktions GmbH
<b>Betriebs- bewilligungen</b>	INS-480001 0007-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-480001 0024-003	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-480748 0003-006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Richard Bittner AG
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716688/1/2009	Farmak International Holding GmbH
	716713/1/2009	Farmak International Holding GmbH

<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715636/1/2009	Pfizer Ltd.
	715795/2/2009	Janssen-Cilag International N.V.
	715872/1/2009	Amgen Inc
	716036/1/2009	Allergan Inc.
	716042/2/2009	GlaxoSmithKline Ltd
	716096/2/2009	AGMT - Arbeitsgemeinschaft Med.



	716103/1/2009	Bayer HealthCare AG
	716496/1/2009	Amgen Inc
	716522/1/2009	Genmab A/S